



RAPPORTI ISTISAN 24|32

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Metodologie per la misura dei parametri fisici rilevanti delle lenti a contatto correttive

C. Poli, G. D'Avenio, G. De Angelis, M. Grigioni



TECNOLOGIE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Metodologie per la misura dei parametri fisici rilevanti
delle lenti a contatto correttive**

Cecilia Poli, Giuseppe D'Avenio, Giorgio De Angelis, Mauro Grigioni*

Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica

**in quiescenza da dicembre 2023*

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
24/32

Istituto Superiore di Sanità

Metodologie per la misura dei parametri fisici rilevanti delle lenti a contatto correttive.

Cecilia Poli, Giuseppe D'Avenio, Giorgio De Angelis, Mauro Grigioni
2024, ii, 61 p. Rapporti ISTISAN 24/32

L'immissione in commercio sul territorio nazionale delle lenti a contatto è disciplinata dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. Le lenti a contatto si riferiscono alle norme tecniche armonizzate appartenenti alla serie UNI EN ISO 18369 che definiscono il sistema di classificazione di tutte le tipologie di lenti a contatto e i metodi di misurazione dei parametri fisici con le relative tolleranze. L'accordo di collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute ha avuto come obiettivo la messa a punto di un laboratorio per la misura dei parametri fisici rilevanti delle lenti a contatto correttive. Lo svolgimento delle attività tecniche si è incentrata sulla messa a punto di prove standardizzate per la valutazione delle caratteristiche fisiche delle lenti a contatto attraverso l'allestimento di un laboratorio dotato di apparecchiature specifiche e alla realizzazione di sistemi *ad hoc* non disponibili in commercio in conformità alle norme armonizzate di settore con l'ausilio di articoli di letteratura pertinenti.

Parole chiave: Lenti a contatto; Lenti a contatto morbide; Lenti a contatto rigide; Lenti a contatto idrogel; Lenti ad uso continuo; Valutazione lenti; Aspetti regolatori

Istituto Superiore di Sanità

Methodologies for measuring relevant physical parameters of corrective contact lenses.

Cecilia Poli, Giuseppe D'Avenio, Giorgio De Angelis, Mauro Grigioni
2024, ii, 61 p. Rapporti ISTISAN 24/32 (in Italian)

The marketing of contact lenses is regulated by the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Contact lenses refer to the harmonized technical standards belonging to the UNI EN ISO 18369 series, which define the classification system of all types of contact lenses and methods of measuring physical parameters with their tolerances. The agreement between the Istituto Superiore di Sanità (the National Institute of Health in Italy) and the Ministry of Health aimed at developing a laboratory for the measurement of relevant physical parameters of corrective contact lenses. The technical activities focused on the development of standardized tests for the evaluation of the physical characteristics of contact lenses by setting up a laboratory with specific equipment and the implementation of *ad hoc* systems not commercially available in accordance with harmonized industry standards with the help of relevant literature articles.

Key words: Contact lenses; Soft contact lenses; Rigid contact lenses; Hydrogel contact lenses; Continuous wear lenses; Lens checking; Legal issue

Per informazioni su questo documento scrivere a: cecilia.poli@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it

Citare questo documento come segue:

Poli C, D'Avenio G, De Angelis G, Grigioni M. *Metodologie per la misura dei parametri fisici rilevanti delle lenti a contatto correttive*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2024. (Rapporti ISTISAN 24/32).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Rocco Bellantone*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Antonio Mistretta*

Redazione: *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.

INDICE

Introduzione	1
1 Lenti a contatto	2
1.1 Storia delle lenti a contatto	2
1.2 Aspetti regolatori	5
1.3 Criteri di classificazione delle lenti a contatto	7
1.4 Complicanze legate alle lenti a contatto.....	9
1.5 Normative	10
2 Laboratorio di misura dei parametri caratteristici delle lenti a contatto	12
2.1 Elenco delle prove fisiche sulle lenti a contatto	12
2.2 Strumenti utilizzati per le prove.....	13
2.3 Condizionamento dei campioni e strumenti utilizzati per il condizionamento	15
3 Prove sperimentali: metodi e risultati	16
3.1 Prova di spessore	16
3.1.1 Strumenti utilizzati per la prova	16
3.1.2 Condizionamento dei campioni e strumenti utilizzati per il condizionamento ...	17
3.1.3 Risultati delle misure sperimentali.....	17
3.1.4 Criteri di accettabilità dei risultati.....	18
3.2 Prova di permeabilità e trasmissibilità all'ossigeno	20
3.2.1 Principi metodologici del metodo polarografico.....	21
3.2.2 Strumenti utilizzati per la prova.....	23
3.2.3 Risultati delle misure sperimentali.....	24
3.2.4 Criteri di accettabilità dei risultati.....	27
3.3 Prova dell'indice di rifrazione.....	28
3.3.1 Strumenti utilizzati per la prova.....	28
3.3.2 Condizionamento dei campioni e strumenti utilizzati per il condizionamento ...	28
3.3.3 Risultati delle misure sperimentali.....	29
3.3.4 Criteri di accettabilità dei risultati.....	29
3.4 Prova del potere frontale.....	30
3.4.1 Strumento utilizzato per la prova	30
3.4.2 Principi metodologici.....	30
3.4.3 Condizionamento dei campioni e strumento utilizzato per il condizionamento..	31
3.4.4 Risultati delle misure sperimentali.....	31
3.4.5 Criteri di accettabilità dei risultati.....	34
3.5 Prova di curvatura	35
3.5.1 Strumenti utilizzati per la prova.....	36
3.5.2 Conservazione dei campioni e strumento utilizzato per il condizionamento	37
3.5.3 Principi metodologici.....	37
3.5.4 Descrizione del set up sperimentale realizzato.....	37
3.5.5 Risultati delle misure sperimentali.....	41
3.5.6 Calcolo dell'incertezza di misura del metodo applicato.....	45
3.6 Prova di diametro.....	48
3.6.1 Strumento utilizzato per la prova	48
3.6.2 Condizionamento dei campioni e strumenti utilizzati per il condizionamento ...	49
3.6.3 Descrizione della prova.....	49
3.6.4 Risultati delle misure sperimentali.....	50
3.6.5 Criteri di accettabilità dei risultati.....	50

3.7 Prova di trasmittanza luminosa	51
3.7.1 Descrizione del set up sperimentale realizzato.....	51
3.7.2 Strumenti utilizzati per la prova.....	55
3.7.3 Risultati delle misure sperimentali.....	55
3.7.4 Criteri di accettabilità dei risultati.....	56
Conclusioni	58
Bibliografia	60

INTRODUZIONE

Per la correzione delle ametropie quali la miopia, l'ipermetropia e l'astigmatismo, e per la correzione dell'accomodazione (presbiopia), un numero sempre maggiore di persone sceglie le lenti a contatto a discapito degli occhiali. Il mercato delle lenti a contatto è in continua espansione: le industrie, infatti, stanno continuamente cercando di rispondere alle esigenze dei pazienti, migliorando la sicurezza e il comfort delle lenti.

L'immissione in commercio sul territorio nazionale delle lenti a contatto è regolamentata dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, che suddivide i dispositivi medici in differenti classi di rischio I, IIa, IIb e III. La classificazione dei dispositivi medici viene effettuata sulla base delle regole di classificazione enunciate nell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745. Le lenti a contatto vengono classificate, sulla base della regola 5 nella classe di rischio IIa se sono destinate ad essere utilizzate di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.

Attualmente sono disponibili in commercio diversi tipi di lenti a contatto, che si possono classificare in base alla rigidità (rigide/semirigide e morbide), in base all'uso (giornaliero, settimanale, mensile, continuo), alla geometria (sferica, asferica, torica) e alla tipologia di lente (monolocale, multifocale).

Il Regolamento europeo sui dispositivi medici fissa i requisiti di sicurezza e prestazione sui dispositivi medici che riguardano aspetti su requisiti generali legati alla gestione e riduzione del rischio associato al dispositivo (senza compromettere il rapporto benefici-rischi), altri requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione e requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo; si presume conforme ai requisiti di sicurezza e prestazione il dispositivo medico fabbricato in conformità delle norme tecniche armonizzate comunitarie e delle norme tecniche nazionali che le recepiscono.

In particolare, le lenti a contatto si riferiscono alle norme tecniche di settore appartenenti alla serie UNI EN ISO 18369 che definiscono il sistema di classificazione di tutte le tipologie di lenti a contatto e i metodi di misurazione dei parametri fisici con le relative tolleranze.

Si è resa necessaria la messa a punto di un laboratorio pubblico per la valutazione dei parametri fisici delle lenti a contatto, poiché sono state ravvisate dal Ministero della Salute e sul mercato, lamentele dichiarate dai costruttori circa le prestazioni di lenti a contatto rispetto a quanto riscontrato da altri autori o produttori concorrenti.

Si ravvisa nelle specifiche tecniche di molti di questi prodotti la non uniformità dei metodi utilizzati per attestare quanto dichiarato in termini di caratteristiche misurate.

L'accordo di collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute ha avuto come obiettivo la messa a punto di un laboratorio per la valutazione dei parametri fisici delle lenti a contatto in conformità alla norma UNI CEI EN ISO /IEC 17025 per poter svolgere prove di qualificazione dei prodotti "Lenti a contatto". Lo svolgimento delle attività tecniche richieste dal Ministero si è incentrata sulla messa a punto di prove standardizzate per la valutazione delle caratteristiche fisiche delle lenti a contatto attraverso l'acquisto di apparecchiature specifiche e alla realizzazione di sistemi *ad hoc* non disponibili in commercio in conformità alle norme specifiche di settore appartenenti alla serie UNI EN ISO 18369, con l'ausilio di articoli di letteratura pertinenti.

Di seguito viene riportato l'elenco delle norme della serie UNI EN ISO 18369 utilizzate:

- UNI EN ISO 18369 -1 Vocabolario, sistema di classificazione e raccomandazioni per le specifiche di etichettatura
- UNI EN ISO 18369 -2 Tolleranze;
- UNI EN ISO 18369 -3 Metodi di misurazione;
- UNI EN ISO 18369 -4 Proprietà fisico chimiche dei materiali delle lenti a contatto.

1 LENTI A CONTATTO

1.1 Storia delle lenti a contatto

Il primo riferimento di rilevanza nella storia delle lenti a contatto risale al 1508 quando Leonardo da Vinci concepì per primo la possibilità di correggere i problemi legati alla visione in uno schizzo del 1508; infatti, Leonardo disegnò nel codice D foglio 3, un volto umano immerso in una grande sfera trasparente contenente acqua. La sfera rappresenta un modello di occhio umano e immergendo il volto dell'osservatore nell'acqua si ottiene la neutralizzazione ottica della sua cornea (1, 2). Esso non rappresenta un prototipo di lente a contatto, ma pone le basi per la comprensione della neutralizzazione del potere diottrico corneale.

Successivamente Cartesio nel 1636 pubblicò "La diottrica", in cui perfezionò l'idea di Leonardo, spiegando che un tubo riempito d'acqua e appoggiato sulla cornea, può consentire di ingrandire l'immagine retinica.

Nel 1685 Philip de la Hire, matematico francese, presentò la dissertazione sulla neutralizzazione della cornea, ma le sue teorie sull'accomodazione furono considerate controverse e pertanto furono ignorate.

Nel 1801, Thomas Young, utilizzando il principio di Leonardo da Vinci, condusse un esperimento sull'occhio neutralizzando l'effetto rifrattivo della cornea.

John Herschel, nel 1845, suggerì nella sua dissertazione sulla luce, di correggere le cornee irregolari attraverso l'uso di capsule di vetro sferiche contenenti gelatina animale e appoggiate sull'occhio.

Tra il 1887 e il 1889 apparvero, contemporaneamente in almeno 4 centri europei, le prime lenti a contatto sviluppate per risolvere i problemi medici oftalmici.

Nel 1887, Fredrich A. Müller e Albert C. Müller produssero sottili lenti di vetro con regioni centrali corneali trasparenti e porzioni sclerali bianche che risultarono ben tollerate dall'occhio umano.

Contemporaneamente nel 1888, A. Eugen Fick, oftalmologo tedesco di Zurigo, realizzò un calco oculare dall'occhio di un coniglio per la produzione di lenti in vetro. Egli individuò la differenza tra la curvatura della cornea e della sclera e descrisse l'edema corneale.

Nel 1889, August Müller presentò la sua tesi di medicina sulle lenti a contatto corneali realizzando la prima lente a contatto sclerale per la correzione della sua miopia di 14 diottrie.

Dal 1892 le lenti a contatto vennero utilizzate per la correzione degli errori visuali, per la protezione della cornea, per rimodellare la forma corneale e neutralizzare le irregolarità corneali. Le lenti vennero quindi utilizzate per scopi cosmetici e protesici e anche per applicazioni di farmaci oftalmici.

Nel 1920, Karl Zeiss realizzò i primi set di prova di lenti sclerali e corneali.

Dal 1930 al 1950 si susseguirono numerosi miglioramenti riguardo i calchi oculari, la sostituzione del vetro con materiali polimerici, la progettazione e la produzione delle lenti.

La svolta avvenne nel 1936, quando il Dottor William Feinbloom intuì come la sostituzione del vetro con materiale polimerico potesse portare benefici al portatore di lenti a contatto.

Utilizzando la plastica, si riduceva il peso della lente; il materiale poteva essere plasmato più facilmente ed era compatibile con i tessuti oculari; in sostanza la lente sclerale contenente plastica era molto più confortevole di quelle completamente in vetro.

Le prime lenti a contatto corneali rigide nacquero nel 1950, con diametro inferiore a quello corneale, progettate da Norman Bier e furono realizzate mediante una tecnica di sovrapposizione

di più curve con un appiattimento dello spessore periferico. Tale tecnica presenta il vantaggio della riduzione del problema delle erosioni epiteliali corneali.

Nel 1955, John de Carle, optometrista di Londra, sviluppò la prima lente corneale bifocale.

Nel 1961, Otto Wichterle, professore di chimica a Praga, sviluppò le prime lenti a contatto morbide nel nuovo materiale idrocolloide – pHEMA, *poly(2-HydroxyEthyl MethAcrylate)* –, trasparente, con la proprietà di trattenere un contenuto idrico superiore al 40% e con buone proprietà meccaniche.

Nel 1964 vennero prodotte le prime lenti morbide denominate “Geltakt lens” e “SPOFA-Lens” fabbricate dalla azienda Protetika (Praga).

Dal 1965 furono disponibili bottoni di HEMA anidro che permisero lo sviluppo di una nuova tecnica di fabbricazione delle lenti, denominata *lathe-cutting*. Le lenti cecoslovacche vennero utilizzate in tutto il mondo da istituti e ospedali al fine di sperimentare il nuovo materiale.

Nel 1970 Allen Isen, optometrista di New York, produsse un nuovo materiale idrogel costituito da un copolimero denominato Bionite. La lente prodotta con tale materiale fu soggetta ad approvazione della *Food and Drug Administration* (FDA) come lente a contatto terapeutica.

Nel 1971, il maggiore gruppo ottico americano Baush & Lomb ricevette l’approvazione FDA per le lenti morbide in pHEMA per uso clinico.

Nel 1975, nel Regno Unito, fu sviluppato un nuovo materiale copolimero del metacrilato di metile (MMA) ad alto contenuto d’acqua (75%); il materiale fu utilizzato per la fabbricazione di lenti a contatto fabbricate da varie compagnie, quali ad esempio la Ciba Vision, e ognuna con la propria denominazione commerciale.

Negli anni successivi, l’utilizzo delle lenti a contatto morbide divenne sempre maggiore favorendo la nascita di nuove compagnie per la fabbricazione di lenti.

Vennero prodotte, con differenti tecniche di produzione, lenti a contatto morbide con diverse caratteristiche: a basso contenuto d’acqua (38%), medio contenuto d’acqua (50-65%) e alto contenuto d’acqua (68-80%).

Nel 1974 vennero introdotte sul mercato le lenti a contatto cosmetiche, nel 1976 furono approvate dall’FDA le lenti a contatto toriche per la correzione dell’astigmatismo e nel 1977 venne prodotta da Barnes-Hind la prima lente a contatto asferica bifocale.

Negli anni ’70, grazie ai nuovi materiali gas-permeabili, vennero realizzate lenti a contatto rigide che permisero una maggiore ossigenazione dell’occhio rispetto alle precedenti, realizzate in polimetilmetacrilato (PMMA), introdotte all’inizio degli anni ’70, e vennero perciò anche chiamate, impropriamente, semirigide. La transizione dal PMMA al materiale gas-permeabile fu graduale. Le lenti RGP (rigide gas-permeabili) presentano zone ottiche più piccole con bordi smussati molto piatti. Le RGP sono disponibili nelle differenti geometrie sferica, torica, bitorica, bifocale, keratoconica e sclerale.

Negli stessi anni, gli Stati Uniti iniziarono una produzione industriale di lenti a contatto morbide, che riscossero grande successo grazie all’elevata tollerabilità; la ricerca di nuovi materiali permeabili all’ossigeno si intensificò proseguendo a pieno ritmo negli anni successivi.

Le prime lenti a contatto monouso, ad uso giornaliero, furono introdotte sul mercato nel 1982.

Le lenti a contatto giornaliere presentano il vantaggio di una maggiore flessibilità nelle prescrizioni, non necessitano di soluzioni per la disinfezione, pulizia e risciacquo, non necessitano di contenitori. Le lenti monouso offrono pertanto un vantaggio per l’utilizzatore riducendo l’incidenza delle complicazioni legate all’accumulo dei depositi sulle lenti, migliorando il comfort ed evitando possibili peggioramenti della visione legati all’invecchiamento delle lenti (3).

Nel 1999 furono introdotte sul mercato lenti con un nuovo materiale, il silicone idrogel, con la prospettiva di offrire una migliore risposta oculare data l’alta permeabilità all’ossigeno. Come riportato in letteratura, le lenti in silicone idrogel hanno sostanzialmente ridotto o eliminato le complicazioni ipossiche legate all’utilizzo delle lenti a contatto quali ad esempio microcisti

epiteliali, edema dello stroma, iperemia della congiuntiva e una variazione della dimensione delle cellule dell'endotelio corneale (polimegatismo). Vengono invece riportati risultati divergenti riguardo la riduzione delle incidenze di cheratiti microbiche (4).

Attualmente in commercio vi sono le lenti rigide/semirigide e morbide, caratterizzate da un uso giornaliero (*daily wear*), settimanale, quindicinale, mensile e ad uso continuo (*extended wear*, cioè portabili anche durante il sonno).

L'80% del mercato è rappresentato dalle lenti morbide; per circa un quarto delle applicazioni attuali viene preferita una lente a contatto in silicone idrogel. Oggi il silicone idrogel, nelle sue diverse formulazioni, è usato anche con geometrie toriche, asferiche, per ametropie molto elevate e anche "su misura".

La prima generazione di lenti in silicone idrogel presenta nella composizione del polimero una separazione tra il monomero in idrogel e la componente in silicone (5). Tali lenti necessitano di trattamenti superficiali per fornire una adeguata bagnabilità della lente, quale ad esempio il trattamento superficiale al plasma. Le lenti in silicone idrogel di prima generazione sono caratterizzate da alti valori di permeabilità all'ossigeno e basso contenuto acquoso e alto modulo elastico.

Nel 2004 furono introdotte sul mercato lenti in silicone idrogel di seconda generazione, che miravano a migliorare non tanto la permeabilità all'ossigeno, già buona in quelle di prima generazione, quanto il modulo di elasticità, la bagnabilità e l'accumulo di depositi lipidici. Queste nuove lenti puntavano a godere dei vantaggi delle lenti in silicone idrogel di prima generazione, mantenendo però la qualità di adattamento e comfort degli idrogel tradizionali. Il comfort restava comunque ridotto, in generale o a fine giornata, e rappresentava una delle ragioni per le quali l'uso continuato delle lenti in silicone idrogel della prima generazione non ha raggiunto il livello di diffusione che ci si attendeva dopo oltre cinque anni dalla loro comparsa nel panorama commerciale mondiale. Le lenti di seconda generazione sono una combinazione di monomeri e macromeri che incorporano al loro interno un agente umettante; queste lenti hanno coinvolto l'utilizzo di agenti umettanti (la molecola che rendeva la lente più bagnabile è presente nella matrice della lente) e quindi non è richiesto nessun trattamento di superficie; il contenuto acquoso è più elevato rispetto ai materiali delle lenti di prima generazione e anche la trasmissibilità, pur essendo inferiore a quella delle silicone idrogel di prima generazione, è comunque significativamente più alta di quella dei materiali idrogel convenzionali. Le lenti di seconda generazione presentano un modulo di elasticità, molto simile a quello degli idrogel di tipo tradizionale e inferiore rispetto a quelli delle lenti in silicone idrogel di prima generazione. Questa proprietà aiuta il comfort e riduce l'impatto meccanico della lente, permettendole di mantenere il *fit and feel* di un idrogel tradizionale.

Tra il 2007 e il 2008 furono introdotte sul mercato le lenti in silicone idrogel di terza generazione nelle quali è presente un unico gruppo di materiali senza la presenza di agenti umettanti e per i quali talvolta non risulta necessario un trattamento superficiale. Le lenti in silicone idrogel di terza generazione sono caratterizzate da un modulo di elasticità più basso con valori più alti di contenuto d'acqua e alti valori di permeabilità all'ossigeno. Tra gli eventi avversi indotti dalle lenti in silicone idrogel ad uso continuo sono stati evidenziati lesioni epiteliali (6), erosioni corneali (7) e congiuntiviti papillari (8); le lenti in silicone idrogel di terza generazione caratterizzate da valori inferiori del modulo di elasticità, congiuntamente ad altri fattori quali la geometria e il diametro potrebbero diminuire l'incidenza di tali eventi avversi sia con uso giornaliero che continuo senza perdere i benefici derivanti da alti valori di permeabilità all'ossigeno.

Come confermato dallo studio internazionale riguardo le prescrizioni di lenti a contatto nel 2023 (9) che mostra la distribuzione delle applicazioni di lenti per ciascun mercato a livello internazionale in sette categorie chiave di lenti, il 10% delle applicazioni ha riguardato le lenti rigide con tassi di prescrizione elevati in particolare nei Paesi Bassi e le lenti a contatto morbide

continuano a dominare il mercato internazionale con una percentuale del 90% delle prescrizioni. In particolare, le lenti in silicone idrogel rappresentano più di tre quarti delle applicazioni, le lenti giornaliere monouso (45%) sono ora più utilizzate delle lenti giornaliere riutilizzabili (40%). Solo il 4% delle lenti era costituito da prodotti morbidi a porto prolungato. Oltre alla popolarità delle lenti giornaliere (prescrizione del 52%) vi sono altre categorie di lenti a contatto morbide rispettivamente con sostituzione mono-bisettimanale o mensile per le quali le percentuali di prescrizione sono il 11% e il 35%. Le prescrizioni di lenti a contatto con uso continuo risultano con una percentuale inferiore al 5%. Lo studio internazionale riporta le percentuali di prescrizioni di 7 categorie di lenti a contatto quali lenti rigide, gas-permeabili, morbide giornaliere in idrogel, morbide giornaliere in silicone idrogel, altre lenti a contatto morbide in idrogel, altre lenti a contatto morbide in silicone idrogel, lenti morbide ad uso continuo per 23 Paesi, dalla quale si evince che la percentuale media internazionale di prescrizioni di lenti morbide è del 90%.

1.2 Aspetti regolatori

L'immissione in commercio sul territorio nazionale delle lenti a contatto è regolamentata dalla Direttiva comunitaria 93/42/CEE sui dispositivi medici (10) e successive modificazioni ed integrazioni, che è stata abrogata dal Regolamento (UE) 2017/745 (11), che suddivide i dispositivi medici in differenti classi di rischio I, IIa, IIb e III. Tale classificazione viene effettuata sulla base delle regole di classificazione enunciate nell'allegato VIII del suddetto Regolamento.

Un dispositivo medico è un qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Le lenti a contatto rientrano nella definizione di dispositivo medico in quanto sono destinate dal fabbricante ad essere impiegate sull'uomo a fini di attenuazione o compensazione di una malattia o di un handicap.

In commercio sono disponibili diversi tipi di lenti a contatto, che si possono classificare in base alla rigidità (rigide/semirigide e morbide), in base all'uso (giornaliero, settimanale, mensile, continuo), alla geometria (sferica, asferica, torica) e alla tipologia di lente (monocale, multifocale).

Le lenti a contatto vengono classificate, sulla base della regola 5 nella classe di rischio IIa se sono destinate ad essere utilizzate di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.

A supporto della corretta classificazione dei dispositivi si fa riferimento al documento di linea guida emesso dal *Medical Device Coordination Group* (12), gruppo di coordinamento per i dispositivi medici costituito da gruppi di esperti del settore dispositivi medici, i cui compiti sono disciplinati dall'art. 105 del Regolamento (UE) 2017/745.

È inoltre disponibile il documento di linea guida della Comunità Europea (13) che suddivide le lenti a contatto in tre categorie principali:

- ad uso giornaliero monouso che possono essere utilizzate esclusivamente durante il giorno per un giorno e poi gettate;
- ad uso giornaliero con sostituzione programmata; tali lenti sono pertanto dispositivi riutilizzabili utilizzabili durante il giorno e sottoposte a pulizia e disinfezione durante il periodo notturno;
- ad uso continuo, cioè utilizzabili continuamente sia durante il giorno che durante la notte.

Il periodo notturno nel quale le lenti vengono sottoposte a pulizia e disinfezione viene considerato come uso discontinuo del dispositivo.

In base alle precedenti considerazioni le lenti a contatto vengono classificate come segue:

- lenti a contatto monouso giornaliere classe IIa (regola 5, 2° capoverso);
- lenti a contatto ad uso giornaliero con uso discontinuo classe IIa (regola 5, 2° capoverso);
- lenti a contatto ad uso notturno con uso discontinuo classe IIa (regola 5, 2° capoverso);
- lenti a contatto ad uso continuo inferiore ai 30 giorni classe IIa (regola 5, 2° capoverso);
- lenti a contatto ad uso continuo oltre i 30 giorni classe IIb (regola 5, 3° capoverso).

Il Regolamento (UE) 2017/745 include nel campo di applicazione anche i prodotti che hanno un'altra finalità di tipo non medica oppure solamente una finalità estetica, ma che sono simili ai dispositivi medici per funzionamento e rischi. Tali prodotti sono elencati nell'Allegato XVI e sono suddivisi in diversi gruppi, tra cui sono incluse le lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio.

Tali tipologie di lenti a contatto non sono ad uso correttivo, possono essere colorate o meno, e possono avere un'applicazione medica, se specificatamente indicato dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso e nell'etichettatura del dispositivo, ad esempio per il trattamento di condizioni patologiche congenite o traumatiche. In quest'ultimo caso le lenti vengono utilizzate come protesi medicali nella pratica clinica o nel trattamento post-chirurgico. Alcuni esempi di lenti a contatto non correttive che rientrano nella definizione di dispositivo medico sono:

- lenti a contatto con funzione di protezione dai raggi UV allo scopo di proteggere la cornea;
- lenti a contatto ad uso terapeutico utilizzate con funzione di bendaggio oculare.

Per i prodotti che non presentano una destinazione d'uso medica (es. le lenti a contatto colorate) il Regolamento (UE) 2017/745 ha stabilito la necessità di definire delle Specifiche Comuni (SC) che sono adottate attraverso «atti di esecuzione» della Commissione. I dispositivi conformi alle SC sono considerati conformi alle prescrizioni del regolamento UE sui dispositivi medici; i fabbricanti rispettano le SC, a meno che possano debitamente dimostrare di aver adottato soluzioni che garantiscono un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.

Ad oggi è stato pubblicato sul giornale ufficiale dell'Unione Europea il Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 del 1 dicembre 2022, entrato in vigore il 22 dicembre 2022 e applicabile a decorrere dal 22 giugno 2023.

L'articolo 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 prevede lo svolgimento di un'indagine clinica seguita da una procedura di valutazione della conformità con il coinvolgimento di un Organismo Notificato.

Le lenti a contatto possono essere immesse sul mercato comunitario soltanto se munite di marcatura CE che garantisce che i dispositivi medici sono conformi ai requisiti di sicurezza e prestazione del regolamento di riferimento sui dispositivi medici e pertanto sono sicuri ed efficaci per il paziente e l'utilizzatore. Si presume conforme ai requisiti di sicurezza e prestazione il dispositivo medico fabbricato in conformità delle norme tecniche armonizzate comunitarie e delle norme tecniche nazionali che le recepiscono o in conformità alle specifiche comuni.

Il fabbricante deve effettuare una analisi del rischio sul dispositivo in questione applicando la norma tecnica armonizzata UNI EN ISO 14971 al fine di garantire che il dispositivo sia sicuro per i pazienti e utilizzatori e se del caso effettuare una sperimentazione clinica su soggetti umani per valutare la sicurezza e le performance dei dispositivi medici secondo la norma UNI EN ISO 14155 al fine di verificare che nelle normali condizioni di utilizzazione, le prestazioni del dispositivo siano conformi a quelle assegnate dal fabbricante e di stabilire gli eventuali effetti secondari indesiderati nelle normali condizioni di utilizzazione valutando se essi rappresentino un rischio rispetto alle prestazioni assegnate al dispositivo.

1.3 Criteri di classificazione delle lenti a contatto

La classificazione delle lenti a contatto viene definita dalla norma UNI EN ISO 18369 “Optica oftalmica - Lenti a contatto parte 1: Vocabolario” (14), sistema di classificazione e raccomandazioni per le specifiche di etichettatura in base alle seguenti caratteristiche:

- materiale;
- scopo applicativo;
- costruzione;
- modalità d’uso;
- frequenza di ricambio;
- geometria.

I materiali che attualmente costituiscono le lenti a contatto sono il frutto di una lunga selezione di sostanze chimiche sulle quali sono state eseguite innumerevoli prove di efficacia e di tollerabilità, volte a individuare quelle molecole che più di altre potessero garantire una buona permeabilità all’ossigeno, una corretta bagnabilità della superficie corneale e un’adeguata stabilità della geometria e della dimensione della lente.

I materiali sono suddivisi in rigidi, morbidi e ibridi.

Le lenti rigide sono disponibili in materiali gas-permeabili e gas-impermeabili.

Le lenti morbide sono disponibili in idrogel, elastomeri, silicone idrogel e biopolimeri.

I materiali gas-impermeabili sono rappresentati dal polimetilmetacrilato (PMMA) che presenta i vantaggi di ottima qualità ottica, durezza, facilità di disinfezione, ottima biocompatibilità, stabilità dimensionale, scarsa tendenza all’accumulo dei depositi, facilità di lavorazione. Gli svantaggi sono caratterizzati da una elevata rigidità, gas-impermeabilità, una scarsa bagnabilità della lente e quindi difficili da tollerare. I materiali gas-permeabili sono lo stirene, il silossano-metacrilato e i fluoropolimeri che presentano i vantaggi di una gas-permeabilità, una buona bagnabilità della lente, ottima qualità ottica, facilità di disinfezione e ottima biocompatibilità. Gli svantaggi sono rappresentati da una scarsa durezza superficiale, scarsa stabilità dimensionale e bassa gas-permeabilità.

I materiali morbidi sono suddivisi in:

1. idrogel a base di HEMA e non a base di HEMA;
2. elastomeri sintetici;
3. silicone idrogel.

I materiali in idrogel sono dei polimeri idratibili che presentano il vantaggio di essere più resistenti ai depositi, più gas-permeabili, più durevoli e lo svantaggio di essere più gommosi e più disidratibili. I materiali Idrogel vengono classificati in quattro gruppi dalla norma UNI EN ISO 18369-1 sulla base della percentuale di acqua contenuta e della carica ionica. Di seguito viene riportata la Tabella della norma (Tabella 1).

Tabella 1. Classificazione dei materiali idrogel secondo la norma UNI EN ISO 18369-1

Gruppo	Materiale idrogel
I	Basso contenuto d'acqua (< 50%), non ionico
II	Medio e alto contenuto d'acqua (> 50%), non ionico
III	Basso contenuto d'acqua (< 50%), ionico
IV	Medio e alto contenuto d'acqua (> 50%), ionico

Gli elastomeri sintetici sono costituiti da plastiche siliconiche che presentano vantaggi legati alla durezza, flessibilità e alti valori di permeabilità all'ossigeno. Gli svantaggi sono invece rappresentati da elevata elasticità e alta permeabilità ai vapori.

I materiali in silicone idrogel presentano vantaggi legati ad alti valori di permeabilità all'ossigeno, flessibilità e idratazione anche se più bassa rispetto agli idrogeli.

I materiali non-idrogel vengono classificati in quattro gruppi dalla norma UNI EN ISO 18369-1 sulla base della presenza o meno di silicone o fluoro. Di seguito viene riportata la Tabella della norma.

Le formulazioni dei polimeri possono inoltre contenere degli additivi quali ad esempio catalizzatori, tinte, filtri UV, filler, agenti umettanti. Per semplicità e chiarezza gli additivi non sono stati presi in considerazione nella classificazione riportata in Tabella 2.

Tabella 2. Classificazione dei materiali non-idrogel secondo la norma UNI EN ISO 18369-1

Gruppo	Materiale non-idrogel
I	Materiali che non contengono silicone o fluoro
II	Materiali che contengono silicone ma non fluoro
III	Materiali che contengono silicone e fluoro
IV	Materiali che contengono fluoro ma non silicone

La norma UNI EN ISO 18369-1 classifica le lenti anche in funzione della percentuale di permeabilità all'ossigeno propria del materiale; di seguito viene riportata la Tabella della norma (Tabella 3).

Tabella 3. Classificazione dei materiali in funzione della percentuale di permeabilità all'ossigeno (Dk) secondo la norma UNI EN ISO 18369-1

Categoria	Unità Dk (mmHg)
0	<1
1	da 1 a 15
2	da 16 a 30
3	da 31 a 60
4	da 61 a 100
5	da 101 a 150
6	da 151 a 200
7 ecc.	da 201 a 250

Lo scopo di applicazione può essere di tipo correttivo (sferiche, toriche, bifocali, multifocali), terapeutico, protesico o cosmetico.

La costruzione delle lenti viene realizzata con sistemi di tornitura, centrifugazione o stampaggio.

La modalità d'uso viene definita sulla base della durata:

- uso giornaliero;
- uso flessibile;
- uso prolungato;
- uso continuo.

La frequenza di sostituzione viene definita in monouso (per le lenti giornaliere e lenti a contatto per uso continuo) e ricambio programmato (per le lenti settimanali, bisettimanali, mensili, trimestrali, semestrali).

La geometria viene definita per le superfici anteriori e posteriori delle lenti.

In particolare, la superficie anteriore può essere realizzata con una superficie monocurva e lenticolare mentre la superficie posteriore può essere realizzata sferica (bicurva, tricurva), sferica/asferica e asferica.

Nel presente studio sono state selezionate e testate lenti a contatto morbide realizzate in idrogel e silicone idrogel; la motivazione di tale scelta risiede nel fatto che la percentuale media internazionale di prescrizioni di lenti morbide è complessivamente del 90%.

1.4 Complicanze legate alle lenti a contatto

Le alterazioni e le complicanze più frequenti indotte dall'utilizzo delle lenti a contatto possono essere suddivise in funzione della causa che ne induce l'alterazione in:

- *Cause meccaniche*
(es. abrasione corneale, corpo estraneo, imperfezione o rottura della lente, aderenza della lente a contatto, problemi di ammiccamento);
- *Cause metaboliche*
(es. disidratazione corneale, secchezza, erosione epiteliale, edema corneale, assottigliamento corneale, ulcera corneale, vascolarizzazione corneale);
- *Cause tossiche*
(es. cheratite puntata superficiale, cheratite limbare superiore, cheratite da preservanti chimici);
- *Cause allergiche.*

Conoscere e curare le cause di ridotta tollerabilità all'uso di lenti a contatto, soprattutto in fase precoce, serve a prevenire complicazioni più gravi; l'avvento di una grave complicanza può determinare danni permanenti alla superficie oculare che rendono difficile la chirurgia refrattiva.

È stato dimostrato che la maggior parte delle complicazioni può essere rimossa ed è per questo motivo che deve essere posta particolare attenzione alle condizioni che determinano una ridotta tollerabilità nelle fasi precoci, dove ancora si può modificare drasticamente la prognosi.

L'analisi dei sintomi e segni precoci di intolleranza risulta quindi di fondamentale importanza.

Una classificazione delle patologie oculari determinata dall'uso delle lenti a contatto, si presenta sempre insufficiente dato che i disturbi tipici del portatore di lenti a contatto sono spesso la conseguenza di più fattori che interagiscono sulla fisiologia del segmento anteriore.

Alcune forme di facile diagnosi, come in caso d'ipossia corneale, possono essere il risultato di molteplici condizioni quali ad esempio un uso eccessivo, uso di lenti a contatto strette, vecchie o sporche. Sicuramente l'utilizzo sistematico di una metodica applicativa adeguata e di una corretta profilassi all'ipossia corneale, rappresentano due elementi fondamentali per mantenere buona la tollerabilità alle lenti a contatto.

Di seguito viene elencata una possibile classificazione delle possibili complicanze che rappresenta meccanismi patogenetici che entrano in causa nella patologia oculare in portatori di lenti a contatto:

- inidoneità locale o generale (meccanismi che determinano alterazioni del film lacrimale);
- fattori lesivi ambientali;
- applicazione errata;
- manutenzione errata o insufficiente;
- infezioni;
- complicanze allergiche;
- sindromi da uso eccessivo.

1.5 Normative

In questo paragrafo vengono riportate le norme regolatorie di riferimento cogenti applicabili ai dispositivi medici sul territorio comunitario con i relativi regolamenti, decreti legislativi di recepimento, decreti ministeriali specifici per le lenti a contatto e le normative tecniche applicabili alle lenti a contatto:

- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici;
- Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. concernente i dispositivi medici con decreto legislativo di recepimento DL.vo 46/1997;
- Decreto del Ministero della Salute 3 febbraio 2003 “Guida al corretto utilizzo delle lenti a contatto, avvertenze, precauzioni e rischi collegati all’uso.

Di seguito si elencano le principali norme tecniche sui dispositivi medici recepite dall’Ente Nazionale Italiano di Unificazione sulle lenti a contatto suddivise tra norme tecniche orizzontali (applicabili a tutte le tipologie di dispositivi medici) e norme tecniche verticali (applicabili alla specifica tipologia di prodotto lente a contatto):

- UNI EN ISO 14971
Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
- UNI EN ISO 14155
Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica;
- UNI EN ISO 18369-1
Ottica oftalmica - Lenti a contatto - Parte 1: Vocabolario, sistema di classificazione e raccomandazioni per le specifiche di etichettatura;
- UNI EN ISO 18369-2
Ottica oftalmica - Lenti a contatto - Parte 2: Tolleranze;
- UNI EN ISO 18369-3
Ottica oftalmica - Lenti a contatto - Parte 3: Metodi di misurazione;
- UNI EN ISO 18369-4
Ottica oftalmica - Lenti a contatto - Parte 4: Proprietà fisico chimiche dei materiali delle lenti a contatto;
- UNI EN ISO 9394
Ottica oftalmica - Lenti a contatto e prodotti per lenti a contatto - Determinazione della biocompatibilità per valutare la tolleranza oculare utilizzando occhi di coniglio;

- UNI EN ISO 11985
Ottica oftalmica - Lenti a contatto - Invecchiamento per esposizione a radiazione UV e a radiazione visibile (metodo in vitro);
- UNI EN ISO 11987
Ottica e strumenti ottici - Lenti a contatto - Determinazione della durata di conservazione;
- UNI EN ISO 12864
Ottica oftalmica - Lenti a contatto - Determinazione della luce diffusa;
- UNI EN ISO 14534
Ottica oftalmica - Lenti a contatto e prodotti per la cura delle lenti a contatto - Requisiti fondamentali;
- UNI EN ISO 11986
Ottica oftalmica - Lenti a contatto e prodotti per la cura di lenti a contatto - Determinazione dell'assorbanza e il rilascio dei conservanti;
- UNI EN ISO 11980
Ottica oftalmica - Lenti a contatto e prodotti per la cura di lenti a contatto - Linee guida per l'investigazione clinica;
- UNI EN ISO 11981
Ottica oftalmica - Lenti a contatto e prodotti per la cura delle lenti a contatto - Determinazione della compatibilità fisica dei prodotti per la cura delle lenti a contatto con le lenti a contatto;
- UNI EN ISO 11978
Ottica oftalmica - Lenti a contatto e prodotti per la cura delle lenti a contatto - Informazioni fornite dal fabbricante.

2 LABORATORIO DI MISURA DEI PARAMETRI CARATTERISTICI DELLE LENTI A CONTATTO

Il Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica (TISP) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) opera nella valutazione dei dispositivi medici mediante laboratori di prova allestiti grazie a progetti di ricerca con l'intento di fornire importanti elementi oggettivi a supporto della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici stessi.

L'accordo di collaborazione tra l'ISS e il Ministero della Salute, nell'ambito della convenzione "Vigilanza e controllo delle lenti a contatto" (2008-2010), ha avuto come obiettivo la messa a punto di un laboratorio per la valutazione dei parametri fisici delle lenti a contatto in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per poter svolgere prove in grado di qualificare la rispondenza dei prodotti "Lenti a contatto" ai requisiti di sicurezza e prestazioni dettati dalle norme europee di riferimento.

L'attività sperimentale è stata svolta presso il laboratorio del Centro TISP dedicato alla caratterizzazione delle lenti a contatto, locale adeguato allo svolgimento delle prove dei parametri fisici e attrezzato, per l'effettuazione di tutte le prove di caratterizzazione del prodotto. Tale laboratorio è dotato di banchi e arredi vari da laboratorio, frigorifero per la conservazione della soluzione salina utilizzata per l'effettuazione delle prove, bagno termostatico refrigerato per la conservazione dei campioni a temperatura controllata per il condizionamento del campione prima dell'effettuazione delle prove stesse (secondo le indicazioni delle norme di riferimento applicabili).

Il locale è inoltre dotato di una unità di condizionamento dell'aria ambiente al fine di consentire l'effettuazione delle suddette prove in "condizioni di temperatura controllata", così come imposto dalle norme della serie UNI EN ISO 18369.

2.1 Elenco delle prove fisiche sulle lenti a contatto

Sono state definite come prove per il protocollo di test le seguenti prove fisiche specifiche per le lenti a contatto secondo quanto prescritto nelle norme della serie UNI EN ISO 18369 (14), (15), (16), (17):

- a) Determinazione della curvatura in accordo con la UNI EN ISO 18369-3 con il metodo C (calcolo dell'altezza sagittale);
- b) Determinazione del diametro in accordo con la UNI EN ISO 18369-3;
- c) Determinazione dello spessore in accordo con la UNI EN ISO 18369-3;
- d) Determinazione del potere frontale in accordo con la UNI EN ISO 18369-3;
- e) Determinazione dell'indice di rifrazione in accordo con la UNI EN ISO 18369-4;
- f) Determinazione della trasmittanza spettrale e luminosa in accordo con la UNI EN ISO 18369-3;
- g) Determinazione della permeabilità all'ossigeno e della trasmissibilità (mediante il metodo FATT) in accordo con la UNI EN ISO 18369-4.

Per ciascuna prova sono state predisposte le procedure operative delle prove in accordo con la norma UNI CEI EN ISO /IEC 17025, le quali contengono la descrizione delle istruzioni operative che devono essere eseguite per lo svolgimento delle singole prove in riferimento alla normativa armonizzata pertinente.

Relativamente alla validazione del laboratorio, del personale e dei protocolli di test sono state effettuate le calibrazioni di tutte le strumentazioni utilizzate per lo svolgimento delle prove dei parametri fisici seguendo le istruzioni operative fornite dai relativi fabbricanti e da articoli di letteratura pertinenti, utilizzando campioni certificati acquistati unitamente alle apparecchiature.

Le prove vengono riportate di seguito secondo la sequenza più opportuna di effettuazione delle stesse ai fini di un minor danneggiamento dei campioni, possibilmente indotti da alcune prove.

Le specifiche tecniche fornite dai fabbricanti sono state ricavate rispettivamente dai siti internet aziendali.

2.2 Strumenti utilizzati per le prove

Per lo svolgimento delle singole prove sono state selezionate apparecchiature presenti in commercio rispondenti alle specifiche delle norme tecniche di riferimento della serie UNI EN ISO 18369 e se non disponibili sono stati progettati e realizzati dei sistemi *ad hoc* sia per l'effettuazione delle singole misure che per il corretto alloggiamento dei campioni durante la misura.

In particolare, è stato possibile reperire apparecchiature in commercio soltanto per le prove di spessore, trasmissibilità e permeabilità all'ossigeno, potere frontale e indice di rifrazione.

La prova di spessore misurata attraverso la sezione di una lente a contatto morbida può essere effettuata attraverso l'utilizzo di uno strumento analogico che esercita una bassa pressione sul campione da testare.

I metodi ottici basati sull'utilizzo di microsferometri o comparatori di proiezione possono essere utilizzati per effettuare un confronto di spessore tra lenti a contatto ma non sono indicativi per la misura dello spessore assoluto della lente.

Per lo svolgimento di tale prova si è reso necessario l'acquisto di una specifica apparecchiatura presente in commercio che garantisca la rispondenza alla norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.4 che viene effettuata attraverso l'utilizzo di uno strumento che esercita una bassa pressione sul campione da testare e dotato di un sensore elettronico motorizzato che permette di effettuare in modo automatico la rilevazione dello spessore delle lenti a contatto attraverso l'abbassamento automatico del sensore. La velocità di abbassamento del sensore è automaticamente rallentata non appena il sensore si avvicina al campione, al fine di ridurre le forze inerziali.

La prova di permeabilità all'ossigeno delle lenti a contatto può essere determinata con due metodi standardizzati. Il metodo polarografico che è applicabile a tutte le tipologie di materiali di costruzione delle lenti a contatto aventi una permeabilità all'ossigeno compresa tra 0 e 145 e il metodo coulombometrico che secondo quanto specificato dalla norma UNI EN ISO 18369-4 risulta applicabile esclusivamente alle lenti a contatto di materiale non-idrogel.

Con il metodo polarografico, la trasmissibilità della lente viene determinata dalla corrente, costituita da ioni idrossili, che fluisce tra il catodo e l'anodo di un sensore polarografico sul quale viene posto il campione da testare.

Il metodo coulombometrico è costituito da due camere separate dal campione da testare, nella prima camera il gas viene fatto passare attraverso la superficie anteriore della lente mentre nella seconda l'ossigeno non addizionato da alcun gas viene fatto fluire attraverso la superficie posteriore della lente. La concentrazione di ossigeno presente nella seconda camera è indice della misura della trasmissibilità all'ossigeno della lente.

Per la prova di permeabilità all'ossigeno delle lenti a contatto morbide è stato scelto il metodo polarografico tenuto conto delle indicazioni della norma armonizzata UNI EN ISO 18369-4 punto 4.4 (metodo polarografico) che prevede l'applicazione di tale metodo ed esclude l'applicazione del metodo coulombometrico alle lenti fabbricate in idrogel.

La prova di trasmissibilità e permeabilità all'ossigeno effettuata secondo il metodo polarografico ha comportato la realizzazione e messa a punto presso il Centro TISP di un sistema per il corretto alloggiamento del campione e mantenimento dello stesso in particolari condizioni termo igrometriche imposte dalla norma di riferimento, temperatura $35^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ e umidità relativa non inferiore al 98% per tutta la durata dell'esperimento. La progettazione e realizzazione del suddetto sistema è stata effettuata sulla base della norma tecnica UNI EN ISO 18369-4 punto 4.4 con l'ausilio di articoli di letteratura.

Il potere frontale delle lenti a contatto può essere determinato per mezzo di un frontifocometro (lente in aria), di un deflettometro di Moiré (lente immersa in soluzione salina) o con il metodo di Hartmann.

Fra le metodologie proposte dalla norma UNI EN ISO 18369-3 è stato selezionato il metodo di Hartmann in quanto tale procedura permette di analizzare l'intera superficie della lente in una sola acquisizione nell'arco di qualche secondo, l'equivalente di 1000 misurazioni effettuate con un focometro, strumento comunemente utilizzato in ambito oftalmico.

La prova dell'indice di rifrazione delle lenti a contatto morbide viene effettuata seguendo la norma UNI EN ISO 18369-4 punto 4.5. Per lo svolgimento di tale prova si è reso necessario l'acquisto di una specifica apparecchiatura, rifrattometro di Abbe, presente in commercio che garantisca la rispondenza alla norma suddetta.

La misura del diametro totale delle lenti a contatto morbide può essere effettuato utilizzando il metodo di proiezione. La lente a contatto morbida viene posizionata in un contenitore contenente una soluzione, il profilo della lente viene proiettato su uno schermo dotato di scale orizzontali e verticali millimetriche che permettono l'effettuazione di misure bidimensionali lineari. Il proiettore incorpora all'interno una sorgente luminosa.

Per lo svolgimento di tale prova è stata utilizzata una apparecchiatura, proiettore di profili, già disponibile presso il Centro TISP rispondente alle specifiche imposte dalla norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.3.

La prova di curvatura delle lenti a contatto morbide può essere effettuata secondo la norma UNI EN ISO 18369-3 a partire dalla misura della profondità sagittale attraverso tre differenti metodi ultrasonico, meccanico o ottico.

Nel presente studio è stato utilizzato il metodo ultrasonico citato al punto 4.1.4 della norma UNI EN ISO 18369-3. L'apparecchiatura ad ultrasuoni disponibile è rispondente alle specifiche imposte dalla norma UNI EN ISO 18369-3; tuttavia si è reso necessario l'acquisto di specifici accessori per il corretto svolgimento della misura della profondità sagittale quali il trasduttore per l'emissione e ricezione degli ultrasuoni. Inoltre, sono stati progettati e realizzati:

- supporto per il corretto alloggiamento delle lenti a contatto durante la misura;
- campioni per la calibrazione del sistema costituiti da un blocco per la misura della velocità degli ultrasuoni nel mezzo e blocchi di calibrazione piano-concavi con raggi di curvatura noti come previsto dalla norma UNI EN ISO 18369-3.

Relativamente alla prova di trasmittanza luminosa è stato acquistato un sistema costituito da varie componenti fabbricate da ditte diverse per la realizzazione del set-up sperimentale rispondente alla norma di riferimento (UNI EN ISO 18369-3 punto 4.6).

Il sistema è costituito da una sorgente calibrata, da un rilevatore fotometrico e sfera integratrice con relativi accessori, da accessori per la realizzazione del set-up sperimentale.

È stato inoltre progettato e realizzato presso il Centro TISP il supporto (*cuvette*) per il corretto alloggiamento delle lenti a contatto durante la misura.

2.3 Condizionamento dei campioni e strumenti utilizzati per il condizionamento

Ogni singola prova prevede un condizionamento dei campioni prima dell'effettuazione della misura, secondo quanto specificato dalla sezione pertinente delle norme tecniche di riferimento della serie UNI EN ISO 18369 al fine di avere una maggiore corrispondenza con il caso reale ricreando le stesse condizioni presenti nel corpo umano.

Il condizionamento dei campioni prevede la rimozione degli stessi dalla confezione originaria e l'inserimento in contenitori contenenti una soluzione salina standard preparata secondo la norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.7.

Inoltre, è previsto che i campioni vengano conservati, in soluzione salina standard, per un tempo specificato dalla norma tecnica pertinente prima dell'effettuazione della misura e ad una ben determinata temperatura.

In particolare, la prova per la determinazione della permeabilità e della trasmissibilità all'ossigeno richiede che la misura venga effettuata alla temperatura di 35°C corrispondente alla temperatura oculare.

Per il mantenimento delle condizioni di conservazione dei campioni alla temperatura imposta dalla norma tecnica di riferimento è stato utilizzato un bagno termostatico.

Nel capitolo 3 verranno descritti nel dettaglio, per ogni singola prova, la strumentazione utilizzata, i set-up sperimentali progettati e realizzati presso il Centro TISP, i condizionamenti dei campioni e i risultati delle prove effettuate.

3 PROVE SPERIMENTALI: METODI E RISULTATI

In considerazione dello studio internazionale in 23 Paesi, dal quale si evince che la percentuale media internazionale di prescrizioni di lenti morbide è del 90% rispetto al totale delle prescrizioni di lenti a contatto (9), si è proceduto ad eseguire una indagine al fine di individuare i maggiori fabbricanti di lenti a contatto morbide presenti sul mercato nazionale e internazionale.

Per il campionamento dei prodotti sono stati selezionati diversi produttori che hanno in catalogo lenti a contatto morbide appartenenti a diverse tipologie di materiali (idrogel e silicone idrogel).

Tutte le misure sperimentali relative alle prove di caratterizzazione fisica delle lenti a contatto e riportate nei successivi paragrafi hanno riguardato 5 tipologie di lenti a contatto morbide fabbricate da differenti fabbricanti con diversi materiali idrogel e silicone idrogel. Le 5 tipologie di lenti a contatto morbide sono state numerate sequenzialmente in funzione dei materiali sopra citati.

3.1 Prova di spessore

La prova di spessore viene effettuata seguendo la norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.4 attraverso l'utilizzo di uno strumento analogico che esercita una bassa pressione sul campione da testare che permette di effettuare la rilevazione dello spessore attraverso la sezione delle lenti a contatto con l'abbassamento automatico di un sensore.

I metodi ottici basati sull'utilizzo di microsferometri o comparatori di proiezione possono essere utilizzati per effettuare un confronto di spessore tra lenti a contatto ma non sono indicativi per la misura dello spessore assoluto della lente a contatto.

3.1.1 Strumenti utilizzati per la prova

La prova di spessore viene effettuata attraverso l'utilizzo di uno strumento che esercita una bassa pressione sul campione da testare fabbricato dalla ditta Createch Rehder Development Company (USA) denominato *Low-force Electronic Thickness Gauge*, modello ET3 con sensore elettronico motorizzato.

L'*Electronic Thickness Gauge* è uno strumento altamente specializzato progettato specificatamente per la determinazione dello spessore delle lenti a contatto morbide.

Lo strumento è dotato di un sensore elettronico motorizzato che permette di effettuare in modo automatico la rilevazione dello spessore delle lenti a contatto attraverso l'abbassamento automatico del sensore. La velocità di abbassamento del sensore è automaticamente rallentata non appena il sensore si avvicina al campione, al fine di ridurre le forze inerziali.

Lo strumento è dotato di accessori specifici quali:

1. Adattatore *Ball Anvil Adapter* utilizzato per il corretto posizionamento del campione e rotazione del campione in varie posizioni sotto il sensore elettronico;
2. un software specifico e una interfaccia per la raccolta dei dati misurati in un PC dedicato.

3.1.2 Condizionamento dei campioni e strumenti utilizzati per il condizionamento

La norma UNI EN ISO 18369-3 richiede che, relativamente alla conservazione dei campioni, le lenti vengano rimosse dalla confezione originaria e inserite in contenitori contenenti una soluzione salina standard preparata secondo la norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.7 seguendo la seguente istruzione:

- conservare i campioni per almeno 30 minuti prima del test a temperatura ambiente: $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ in soluzione salina standard (preparata secondo la norma ISO 18369-3 punto 4.7).

I campioni vengono conservati alla temperatura di $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ per mezzo di un bagno termostatico le cui caratteristiche sono di seguito riportate.

Per il condizionamento dei campioni viene utilizzato un termostato di circolazione.

Il termostato a lettura digitale è costituito da un dispositivo elettronico di regolazione e controllo della temperatura che, attraverso un sistema di retroazione negativa impiegato nei sistemi di controllo automatico, assicura la stabilità termica. Inoltre, lo strumento è dotato di un galleggiante a sensore elettronico che, nel caso in cui il livello del liquido nella vasca sia troppo basso (inferiore ai 2/3 circa della vasca), blocca lo strumento.

Il gruppo di refrigerazione è costituito da un compressore e da una serpentina che avvolge le vasche in acciaio inox 18/8 stampate in un unico pezzo. La custodia esterna è costituita da una lamiera d'acciaio verniciata a forno con polvere epossidica antiacida mentre la coibentazione è garantita da un materiale resistente al caldo e al freddo.

Il gruppo di refrigerazione è alimentato separatamente e ha un interruttore verde che permette di accendere o spegnere il compressore.

3.1.3 Risultati delle misure sperimentali

Le misure sperimentali e la calibrazione dello strumento sono state effettuate secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.4 e dalle specifiche tecniche fornite dal fabbricante dello strumento (Tabella 4).

Tabella 4. Valori di spessore riferiti a 5 tipologie di lenti a contatto morbide in idrogel e silicone idrogel

Lente a contatto (con relativo potere diottrico)	Valori forniti dal fabbricante Spessore al centro in mm (potere diottrico: -3.00 D)	Valori misurati Spessore al centro media aritmetica di 5 misurazioni in mm	Limiti di tolleranza*
Idrogel 1 (-4,50 D)	Da 0,05 a 0,50	$0,114 \pm 0,002$	$\pm 0,0207^{(a)}$
Idrogel 2 (-3,00 D)	0,084	$0,071 \pm 0,002$	$\pm 0,0184$
Silicone idrogel 1 (-3,00 D)	0,08	$0,088 \pm 0,002$	$\pm 0,018$
Silicone idrogel 2 (-3,00 D)	0,085	$0,074 \pm 0,002$	$\pm 0,0185$
Silicone idrogel 3 (-3,00 D)	0,07 ^(b)	$0,109 \pm 0,002$	$\pm 0,017$

* i limiti di tolleranza sono specificati nella tabella 3 della norma UNI EN ISO 18369-2 in mm

(a) il limite di tolleranza è stato calcolato considerando come valore dello spessore nominale la media aritmetica del valore di spessore misurato in quanto non risulta disponibile il valore nominale del fabbricante

(b) non risulta specificato dal fabbricante il potere della lente con spessore: 0,07 mm

Le proprietà ottiche e dimensionali delle lenti a contatto morbide, testate secondo quanto prescritto dalle norme della serie ISO 18369, devono essere specificate entro i limiti di tolleranza dati dalla tabella 3 della norma UNI EN ISO 18369-2 (riportati nell'ultima colonna della Tabella 4).

Nella Tabella 4 sono riportate le misure sperimentali delle 5 tipologie di lenti a contatto morbide nei materiali idrogel e silicone idrogel numerate sequenzialmente in funzione del materiale e dello specifico potere diottrico della lente sottoposta a test.

Le misure di spessore sono state eseguite al centro del campione analizzato secondo quanto prescritto dalla norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.4 e il valore riportato in Tabella 4 rappresenta la media aritmetica di 5 singole misurazioni riferite allo stesso campione. La Tabella 4 riporta inoltre i valori di spessore convenzionalmente forniti dai fabbricanti e indicati sulle confezioni della lente corrispondenti a lenti a contatto aventi potere diottrico -3,00 D.

3.1.4 Criteri di accettabilità dei risultati

I criteri di accettabilità dei risultati sono stati definiti secondo il seguente rationale:

- È stato determinato l'intervallo di valori accettabili in funzione dei limiti di tolleranza specificati dalla norma (dati dal valore nominale fornito dal fabbricante \pm il valore di tolleranza imposto dalla norma (*vedi* valori in ultima colonna di Tabella 4).
- Se il valore misurato appartiene all'intervallo di valori determinati, esso risulta avere un valore accettabile.

Per ciascuna tipologia di lente a contatto morbida selezionata per le misure sperimentali, la Tabella 5 riporta i valori di valori di spessore forniti dal fabbricante e indicati sulle confezioni della lente corrispondenti a lenti a contatto aventi potere diottrico -3,00 D con i relativi intervalli di accettabilità calcolati secondo la norma UNI EN ISO 18369-2.

Tabella 5. Valori di spessore di lenti a contatto aventi potere diottrico -3,00 D forniti dal fabbricante e relativi intervalli riferiti ai valori di accettabilità calcolati secondo la norma UNI EN ISO 18369-2

Lente a contatto	Valori fabbricante (mm)	Intervallo di valori di accettabilità (UNI EN ISO 18369-2)
Idrogel 1	Non disponibile	
Idrogel 2	0,084	0,0656-0,1024
Silicone idrogel 1	0,08	0,062-0,098
Silicone idrogel 2	0,085	0,0665-0,1035
Silicone idrogel 3	0,07	0,053-0,087

Prove suppletive sono state richieste per la lente a contatto identificata con “Silicone idrogel 3” in quanto le specifiche tecniche fornite dal relativo fabbricante della lente non specificano il potere diottrico della lente stessa e pertanto non risulta possibile effettuare un confronto con i dati misurati.

Le misure di spessore sono state pertanto ripetute su tutti i campioni disponibili della lente a contatto morbida identificata con “Silicone idrogel 3” e aventi differenti poteri diottrici pari a -1,50 D, -3,00 D, -5,00 D e -6,00 D, i cui valori vengono riportati nelle Tabelle 6, 7, 8 e 9.

I valori di spessore misurati di ciascun campione riportati nelle Tabelle 6, 7, 8 e 9 sono la media aritmetica di 5 singole misurazioni riferite allo stesso campione. Nelle singole tabelle sono inoltre riportati i valori di spessore indicati sulle confezioni delle lenti a contatto dei rispettivi fabbricanti. Per i diversi campioni in “Silicone idrogel 3” testati in Tabella 8 si è evidenziata una non uniformità nelle misure ottenute.

Tabella 6. Valori di spessore al centro di 9 campioni di lente a contatto “Silicone idrogel 3” con potere diottrico -3,00 D

Lente a contatto SILICONE IDROGEL 3 (potere diottrico: -3,00 D)	Valori forniti dal fabbricante Spessore al centro in mm (potere diottrico: non specificato)	Valori misurati Spessore al centro media aritmetica di 5 misurazioni in mm
Campione 1	0,07	0,110 ± 0,002
Campione 2	0,07	0,111 ± 0,002
Campione 3	0,07	0,109 ± 0,002
Campione 4	0,07	0,108 ± 0,002
Campione 5	0,07	0,109 ± 0,002
Campione 6	0,07	0,110 ± 0,002
Campione 7	0,07	0,108 ± 0,002
Campione 8	0,07	0,108 ± 0,002
Campione 9	0,07	0,109 ± 0,002

Tabella 7. Valori di spessore al centro di 6 campioni di lente a contatto “Silicone idrogel 3” con potere diottrico -1,50 D

Lente a contatto SILICONE IDROGEL 3 (potere diottrico: -1,50 D)	Valori forniti dal fabbricante Spessore al centro in mm (potere diottrico: non specificato)	Valori misurati Spessore al centro media aritmetica di 5 misurazioni in mm
Campione 1	0,07	0,100 ± 0,002
Campione 2	0,07	0,108 ± 0,002
Campione 3	0,07	0,104 ± 0,002
Campione 4	0,07	0,106 ± 0,002
Campione 5	0,07	0,109 ± 0,002
Campione 6	0,07	0,107 ± 0,002

Tabella 8. Valori di spessore al centro di 6 campioni di lente a contatto “Silicone idrogel 3” con potere diottrico -5,00 D

Lente a contatto SILICONE IDROGEL 3 (potere diottrico: -5,00 D)	Valori forniti dal fabbricante Spessore al centro in mm (potere diottrico: non specificato)	Valori misurati Spessore al centro media aritmetica di 5 misurazioni in mm
Campione 1	0,07	0,058 ± 0,002
Campione 2	0,07	0,076 ± 0,002
Campione 3	0,07	0,064 ± 0,002
Campione 4	0,07	0,052 ± 0,002
Campione 5	0,07	0,070 ± 0,002
Campione 6	0,07	0,060 ± 0,002

Tabella 9. Valori di spessore al centro di 5 campioni di lente a contatto “Silicone idrogel 3” con potere diottrico -6,00 D

Lente a contatto SILICONE IDROGEL 3 (potere diottrico: -6,00 D)	Valori forniti dal fabbricante Spessore al centro in mm (potere diottrico: non specificato)	Valori misurati Spessore al centro media aritmetica di 5 misurazioni in mm
Campione 1	0,07	0,073 ± 0,002
Campione 2	0,07	0,079 ± 0,002
Campione 3	0,07	0,074 ± 0,002
Campione 4	0,07	0,073 ± 0,002
Campione 5	0,07	0,075 ± 0,002

Il valore dello spessore, come si evince anche dalle misure effettuate, è variabile in funzione del potere diottrico della lente e pertanto non per tutte le lenti a contatto sottoposte a test è stato possibile effettuare un confronto con il dato fornito dal fabbricante (convenzionalmente riferito al potere diottrico -3,00 D); tuttavia si rileva che le lenti con potere diottrico pari a -5,00 D e -6,00 D presentano comunque valori all'interno dell'intervallo di accettabilità.

3.2 Prova di permeabilità e trasmissibilità all'ossigeno

Tutte le lenti a contatto agiscono come barriera fisica al passaggio dell'ossigeno (O₂) necessario al metabolismo corneale. La permeabilità dell'ossigeno del materiale e la trasmissibilità della lente finita hanno una notevole influenza sull'ammontare di ossigeno trasmesso, soprattutto per le lenti a contatto rigide. Differentemente nelle lenti idrofile l'O₂ si lega all'acqua della lente a contatto e il passaggio di O₂ è direttamente correlato alla percentuale di idratazione del materiale.

Il passaggio di un gas attraverso un materiale è espresso dal coefficiente di permeabilità Dk dove:

- D è il coefficiente di diffusione di un gas attraverso un determinato materiale e indica la velocità con cui le molecole d'ossigeno passano attraverso il materiale;
- k è il coefficiente di solubilità dello stesso gas nel determinato materiale e indica la facilità con cui l'ossigeno si dissolve nel materiale.

Il valore di Dk varia direttamente con la temperatura e rende necessario esprimere sempre la temperatura con cui viene rilevato; convenzionalmente si utilizza il valore fisso di 35° che è simile al valore della temperatura media dell'occhio esterno.

I valori di Dk sono molto piccoli e vengono generalmente espressi in "unità Dk" secondo la norma attuale:

$$10^{-11} \text{ (cm}^2 \text{ / s) (mL O}_2\text{)/(mL x mmHg)}$$

Il valore Dk rappresenta una caratteristica della lente a contatto e non del materiale in quanto è la quantificazione dell'ossigeno che può essere trasmesso attraverso le lenti a contatto e viene espresso in "unità Dk".

Il valore della trasmissibilità all'ossigeno (indicato con il termine Dk/t dove t è lo spessore della lente) rappresenta la quantità di ossigeno che attraversa la lente a contatto e relativamente ad una determinata area raggiunge i tessuti oculari, questo coefficiente è importante perché permette al professionista di valutare le prestazioni del sistema correttivo in termini di ossigenazione.

Il valore di trasmissibilità è convenzionalmente mostrato considerando lo spessore (t) centrale della lente a contatto per un potere diottrico di -3,00 D.

La trasmissibilità all'ossigeno viene generalmente espressa nelle seguenti unità di misura:

$$10^{-9} \text{ (cm / s) (mL O}_2\text{)/(mL x mmHg)}$$

La contattologia deve tenere in considerazione la gas-permeabilità dei materiali e fare in modo che vi sia un costante apporto di ossigeno alla struttura corneale attraverso la lente a contatto, in quanto uno scarso apporto di ossigeno alla stessa può provocare una manifestazione ipossica corneale con conseguenze che possono portare ad alterazioni tissutali tipiche.

Le lenti a contatto in silicone idrogel rappresentano una innovazione nel campo delle lenti a contatto in quanto presentano una maggiore permeabilità all'ossigeno rispetto alle tradizionali lenti a contatto morbide in idrogel, donando un maggiore comfort.

Il valore della gas-permeabilità (Dk) nei polimeri idrogel è essenzialmente correlata alla percentuale del contenuto idrico presente; infatti, il Dk dipende dal coefficiente di diffusione "D" legato alla struttura molecolare del materiale e al coefficiente di solubilità "k" che esprime la quantità di ossigeno legata all'acqua.

Conseguentemente per la natura dei materiali idrogel la gas-permeabilità risultante è prevalentemente legata al coefficiente di solubilità.

In conclusione, maggiore diventa il contenuto idrico del polimero e maggiore diviene la permeabilità all'ossigeno.

Quando si decide di aumentare in modo significativo l'idratazione inevitabilmente vengono introdotte delle limitazioni nelle proprietà chimiche e fisiche del polimero; infatti, viene ridotta la capacità del materiale di mantenere costante il contenuto idrico durante l'uso e il modulo di elasticità diminuisce.

Inoltre, l'aumento del Dk attraverso la variazione della percentuale di acqua non offre sempre la possibilità di raggiungere valori di permeabilità soddisfacenti.

La costruzione di polimeri aventi una maggiore gas-permeabilità indipendentemente dal contenuto idrico evidenzia dei sicuri vantaggi e risulta indispensabile per affrontare quelle reazioni avverse determinate dallo stato prolungato nel tempo di anossia della cornea.

Per la prova di permeabilità all'ossigeno delle lenti a contatto morbide è stato scelto il metodo polarografico tenuto conto delle indicazioni della norma armonizzata UNI EN ISO 18369-4 punto 4.4 (metodo polarografico) che prevede l'applicazione di tale metodo ed esclude l'applicazione del metodo coulombometrico (metodo alternativo proposto dalla norma) alle lenti fabbricate in idrogel.

Per lo svolgimento di tale prova si è reso necessario l'acquisto di una specifica apparecchiatura presente in commercio che garantisca la rispondenza alla norma suddetta.

3.2.1 Principi metodologici del metodo polarografico

Il metodo polarografico misura direttamente il numero di molecole di ossigeno che passano attraverso il campione attraverso la rimozione elettrochimica delle molecole dalla soluzione non appena esse attraversano il materiale.

Non appena una molecola di ossigeno emerge dal campione, essa tocca il catodo del sensore dell'ossigeno, posizionato sulla superficie posteriore del campione, e istantaneamente si converte in 4 ioni idrossili. La produzione di ioni costituisce la corrente elettrica misurata dall'apparecchiatura.

La corrente misurata è utilizzata per calcolare la trasmissibilità all'ossigeno non corretta preliminarmente attraverso il campione.

L'equazione di base per la descrizione della diffusione di ossigeno nello stato stazionario attraverso una superficie piana di area "A" e spessore "t" è definita dalla legge di Fick:

$$J = A (Dk/t) (P_2 - P_1)$$

dove J rappresenta il flusso di ossigeno attraverso il campione nell'unità di tempo, Dk la permeabilità del materiale, P₂ la tensione di ossigeno sulla faccia anteriore del campione e P₁ la tensione di ossigeno sulla superficie del campione a contatto con il catodo del sensore polarografico.

La legge di Faraday del flusso di corrente dovuta ad una reazione elettrochimica è espressa dalla seguente equazione:

$$i = nF J$$

(dove n è il numero di elettroni necessari per trasformare una mole di ossigeno in ioni idrossili e F rappresenta la costante fisica di Faraday) la quale combinata con la precedente equazione porta alla relazione:

$$i = (Dk/t) A n F PO_2$$

dove (Dk/t) rappresenta la trasmissibilità del materiale sulla cella polarografica (che include gli effetti di bordo), A l'area del catodo del sensore polarografico, e PO_2 la tensione di ossigeno sulla superficie libera del campione.

Si assume che la tensione di ossigeno sulla superficie del campione in contatto con il catodo del sensore polarografico sia zero.

Si assume inoltre che la tensione di ossigeno sulla superficie libera del campione PO_2 sia pari a 155 mmHg che rappresenta approssimativamente la tensione di ossigeno in aria al livello del mare.

La vera tensione di ossigeno dipende dall'elevazione del laboratorio, dal tempo e dalle condizioni all'interno del box mantenuto a condizioni termo-igrometriche fissate (35°C e $\geq 98\%$ UR) dove avviene la reazione elettro-chimica.

La trasmissibilità all'ossigeno del campione viene pertanto ricavata dalla seguente equazione:

$$(Dk/t) = i / (A n F PO_2)$$

Per ottenere la permeabilità all'ossigeno della lente bisogna apportare delle correzioni dovute agli effetti di bordo (*edge effect*) attraverso delle formule di correzione riportate ISO 18369-4 punto 4.4.3.3.

La formula di correzione per lenti idrogel con l'utilizzo di un catodo piatto viene di seguito riportata:

$$t/D_K(\text{corretto}) = t/D_K(\text{preliminare}) * \left[1 + \frac{(1,89 * t)}{D_{\text{catodo}}} \right]$$

L'effetto di bordo è una sorgente di errore sistematico dipendente dalla dimensione finita del catodo della cella polarografica (area del catodo). Se ignorato, la misura della permeabilità presenta un valore più alto (16).

Con un diametro del catodo del sensore polarografico pari a 4 mm si ottiene la formula seguente:

$$\frac{t}{D_k}(\text{corretto}) = \frac{t}{D_k}(\text{preliminare}) * [1 + (4.72 * t)]$$

Inoltre, al fine di tener conto dell'effetto associato allo strato limite (*boundary layer*) causati dalla presenza di strati di liquido presenti sulle superfici della lente (ad esempio quello tra sensore e lente o quello tra due lenti), in accordo con l'articolo di Weissman e Fatt (17) e con la norma di riferimento, si ricorre ad eseguire una regressione lineare delle misure ottenute a differenti valori dello spessore, in corrispondenza di sovrapposizioni di lenti (*stack* di 1 e 2 lenti). Infatti, per ottenere differenti valori di spessore, è invalso l'uso di sovrapporre più lenti identiche.

Tuttavia, non tutti i valori di trasmissibilità e permeabilità all'ossigeno forniti dai fabbricanti di lenti a contatto specificano se è stato preso in considerazione la correzione dell'effetto di bordo e dello strato limite.

Inoltre, la formula di calcolo che fornisce il valore da inserire nelle specifiche dipende dalla tensione di ossigeno locale (luogo nel quale viene eseguita la misura). Per convenzione il valore utilizzato è 155 mmHg in aria al livello del mare.

Le operazioni per l'esecuzione della prova sono le seguenti:

- posizionamento del sensore con il campione (lente a contatto) all'interno di un box riscaldato e mantenuto alla temperatura di $35^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ con umidità relativa almeno del 98%;
- misura dello spessore al centro del campione (lente a contatto) secondo la norma ISO 18369-3;
- misura della corrente in condizione di equilibrio;
- calcolo della trasmissibilità all'ossigeno DK /t preliminare secondo la formula fornita al punto 4.4.3.2 della norma ISO 18369-4 e le istruzioni del fabbricante dell'apparecchiatura;
- correzione dell'effetto di bordo;
- correzione dello strato limite attraverso l'effettuazione di misure con lenti in *stack*;
- determinazione della permeabilità all'ossigeno del campione calcolata dalla pendenza della retta di regressione lineare.

All'input dello strumento viene collegata la cella polarografica.

Si applica una tensione stabile di 0,750V all'anodo di argento e la corrente viene misurata sul catodo d'oro. La temperatura viene misurata tramite un sensore di temperatura integrato nell'anodo.

3.2.2 Strumenti utilizzati per la prova

Lo strumento utilizzato per la prova con denominazione commerciale Permeometer Model 201T è fabbricato dalla azienda Createch Rehder Development Company (USA) ed è stato progettato per fornire una misura di corrente e di temperatura della cella polarografica in conformità alle specifiche della norma tecnica UNI EN ISO 18369-4.

Lo strumento è costituito dagli elementi seguenti:

- apparecchiatura di misura della permeabilità (*Oxygen Permeometer*);
- accessorio per il posizionamento del sensore polarografico (*Cell Mounting Fixture*);
- sensore polarografico (*Flat Polarographic Cell*).

Lo strumento è stato progettato secondo le specifiche richieste dalla norma ISO 18369-4 e misura la corrente e la temperatura della cella polarografica nella quale sono posizionati dei sensori di temperatura precalibrati.

All'input dello strumento viene collegata la cella polarografica. Viene applicata una tensione stabile all'anodo e la corrente viene misurata sul catodo.

L'elettronica consiste in un voltmetro digitale e un microamperometro per misurare la corrente del flusso di ossigeno e la circuiteria necessaria per mantenere una tensione costante tra il catodo e l'anodo del sensore di ossigeno.

La cella polarografica è realizzata in polimero impermeabile all'ossigeno e contiene gli elettrodi e il termistore.

Il catodo è realizzato in oro con diametro di 4 mm; l'anodo di argento circonda il catodo ed è separato dallo stesso tramite un polimero impermeabile all'ossigeno.

Il sensore presenta una faccia piatta.

La norma UNI EN ISO 18369-4 richiede che, relativamente alla conservazione dei campioni, le lenti vengano rimosse dalla confezione originaria e inserite in contenitori contenenti una

soluzione salina standard preparata secondo la norma UNI EN ISO 18369-3:2007 punto 4.7 seguendo le seguenti istruzioni:

- conservare i campioni per almeno 24 ore prima del test a temperatura ambiente: $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ in soluzione salina standard (ISO 18369-3 punto 4.7);
- portare la temperatura della soluzione contenente i campioni a $35^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ almeno 2 ore prima del test.

I campioni vengono conservati alla temperatura di $35^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ per mezzo di un bagno termostatico.

Per la prova e per la conservazione dei campioni viene utilizzato un bagno termostatico.

Le caratteristiche del bagno termostatico sono state precedentemente riportate nel paragrafo 3.1.2.

Il bagno termostatico è stato opportunamente modificato al fine di:

- poter alloggiare la struttura *Cell Mounting Fixture*, il sensore polarografico e il campione di lente a contatto appoggiato sul sensore;
- mantenere un valore di temperatura (35°C) e umidità (non inferiore al 98%) costanti per tutta la durata della prova così come richiesto dalla norma UNI EN ISO 18369-4 punto 4.4.3.7.

Le modifiche, effettuate presso il Centro TISP, hanno riguardato la realizzazione di un supporto in plexiglas per l'alloggiamento della struttura sopra menzionata e la realizzazione di una copertura in plexiglas per il mantenimento delle condizioni termo-igrometriche imposte dalla norma.

Durante l'effettuazione della prova, viene monitorato continuamente il valore della temperatura sul sensore polarografico sul quale è appoggiato il campione in quanto, in tale sensore polarografico, è integrato un sensore di temperatura e il relativo display è posto sul pannello frontale, dell'apparecchiatura *Permeometer*; inoltre i valori di temperatura vengono registrati e graficati attraverso il software specifico dell'apparecchiatura.

Il valore di umidità relativa, nelle vicinanze del campione, viene monitorato attraverso l'inserimento all'interno del box di plexiglas, precedentemente descritto, di una sonda per la rilevazione dell'umidità relativa.

3.2.3 Risultati delle misure sperimentali

Le misure sperimentali e la calibrazione dello strumento è stata effettuata secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 18369-4 punto 4.4 e dalle specifiche tecniche del fabbricante dell'apparecchiatura.

Le misure sperimentali hanno riguardato 5 tipologie di lenti a contatto morbide nei materiali idrogel e silicone idrogel numerate sequenzialmente in funzione del materiale

Lo strumento utilizzato *Permeometer* è dotato di un software specifico per la visualizzazione dei valori di corrente e temperatura rilevati sul campione di test (lente a contatto), che consente di monitorare tali valori durante l'effettuazione della prova.

I valori di permeabilità forniti dai relativi fabbricanti differiscono per la specifica delle correzioni degli effetti rilevanti (effetto di bordo e effetto dello strato limite) o per il metodo di misura utilizzato, nonché per le accortezze sperimentali che è noto dalla letteratura influenzino questa misura e pertanto non risulta possibile, in certi casi, specializzare meglio un confronto.

I valori della corrente misurata sul sensore polarografico hanno una accuratezza dello 0,5% del valore letto sullo strumento.

Di conseguenza il valore di trasmissibilità all'ossigeno, ricavato dal valore di corrente, ha una accuratezza dello 0,5%.

Al fine di tener conto dell'effetto associato allo strato limite (in particolare, quello tra sensore e lente), in accordo con l'articolo di Weissman BA *et al.* (19) si è proceduto ad eseguire una regressione lineare delle misure ottenute a differenti valori dello spessore, in corrispondenza di *stack* di 1 e 2 lenti. Si sono prese in considerazione le misure di t/Dk corrette per gli effetti di bordo, in corrispondenza dei due valori dello spessore.

A titolo esemplificativo, in Figura 1 viene mostrata la retta di regressione a partire dai dati ottenuti per il campione di lente a contatto in "Silicone idrogel 2".

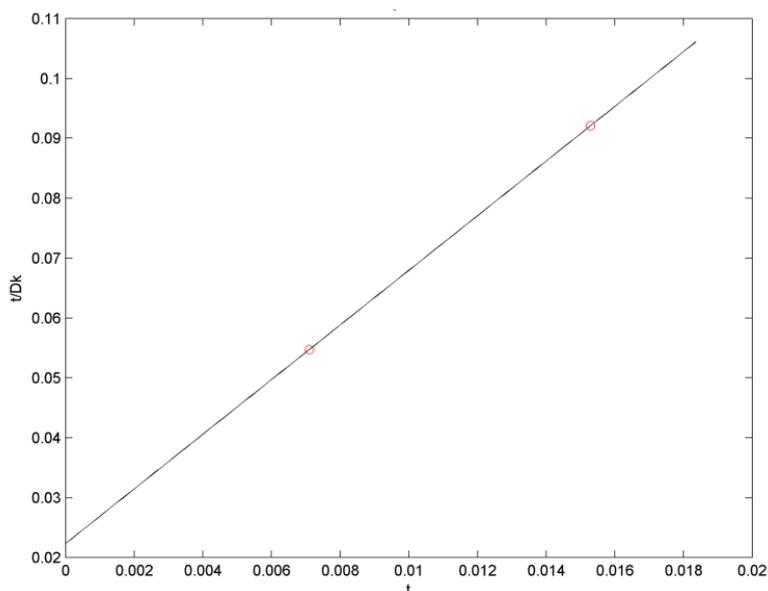


Figura 1. Regressione lineare effettuata con i valori di trasmissibilità all'ossigeno del campione di lente a contatto "Silicone idrogel 2"

Il valore di permeabilità all'ossigeno (Dk) viene calcolato dalla pendenza della retta di regressione lineare e risulta corretto per gli effetti rilevanti (effetto di bordo e effetto dello strato limite).

I parametri misurati ai fini del calcolo della permeabilità all'ossigeno e i corrispondenti valori dichiarati dai fabbricanti sono riportati nella Tabella 10.

I risultati relativi alla lente in "Idrogel 1" hanno evidenziato uno scostamento rispetto al dato del fabbricante; in ogni caso, la permeabilità misurata è risultata maggiore di quella di targa; in letteratura non sono stati riscontrate informazioni utili al confronto.

Il campione in "Idrogel 2" mostra un ottimo accordo con i dati di targa del fabbricante ($Dk=21,90$ vs. $21,40$, rispettivamente). Le misure risultano inoltre confermare il dato fornito in letteratura ($Dk=21,0$), con lo stesso metodo qui adottato, per la stessa lente (18).

Per il campione in "Silicone idrogel 1" non risulta immediato effettuare un confronto in quanto non risultano uniformi i metodi di misurazione applicati. La misura della permeabilità all'ossigeno è stata effettuata dal fabbricante con il metodo coulombometrico, metodo non applicabile per lenti a contatto in idrogel secondo quanto specificato dalla norma UNI EN ISO 18369-4 punto 4.4.1.

A tal riguardo il fabbricante ha effettuato un confronto tra il metodo polarografico e coulombometrico descritto nell'articolo di Morgan *et al.* (21), dichiarando che il metodo

risulterebbe adatto per le misure di permeabilità all'ossigeno anche per le lenti in idrogel con valori di permeabilità fino a 150 unità o superiori, opinione non recepita nelle normative.

Sempre in letteratura è presente un articolo di Efron *et al.* (20) che riporta diverse misurazioni di permeabilità all'ossigeno effettuate su 7 diverse lenti a contatto in silicone idrogel e idrogel con il metodo polarografico, nel quale viene evidenziata una discrepanza tra i valori misurati e il valore riportato dal fabbricante (80,5 misurato su una diversa lente realizzata con il materiale in Silicone idrogel 1 contro 110 del fabbricante che conforta invece i risultati ottenuti in questo studio.

Tabella 10. Valori di trasmissibilità e permeabilità all'ossigeno riferite a 5 tipologie di lenti a contatto morbide in Idrogel e Silicone idrogel in considerazione dei 2 valori dello spessore t corrispondenti allo stack di 1 e 2 lenti

Lente a contatto	D _k fabbricante (a)	t (b)	l (c)	D _k /t preliminare (e)	D _k /t corretta per effetti di bordo (f)	D _k corretta per effetti di bordo e effetto dello strato limite (g)
Idrogel 1 (h)	8,4 (i)	0,0114 0,0236	1,40 1,25	4,02 3,57	3,8145 3,2118	24,81
Idrogel 2 (n)	21,4 (o)	0,0071 0,0153	6,36 3,94	18,90 11,64	18,29 10,85	21,90
Silicone idrogel 1 (m)	110 (l)	0,00817 0,0172	29 14,2	86,82 42,42	83,59 39,23	67,01
Silicone idrogel 2 (p)	100 (q)	0,0074 0,0157	20,7 13,08	61,92 39,06	59,8281 36,3625	76,95
Silicone idrogel 3 (potere diottrico: -3,00 D) (r)	77,6 (s)	0,0108 0,0221	2,84 1,9	8,34 5,52	7,9351 4,9974	15,30
Silicone idrogel 3 (potere diottrico: -1,50 D) (t)	77,6 (s)	0,0108 0,0224	3,17 1,85	9,33 5,37	8,8783 4,8567	12,44

(a) valore di permeabilità all'ossigeno forniti dal fabbricante con lenti a contatto di potere diottrico (-3,00 D) espresso in unità di $10^{-11} \cdot \frac{cm^2}{s} \cdot \frac{ml \cdot O_2}{ml \cdot mmHg}$

(b) media aritmetica dei valori misurati di spessore t al centro delle lenti a contatto con potere diottrico (-3,00 D) in cm

(c) valore di corrente stabilizzato in μA misurato con il sensore di ossigeno

(e) Trasmissibilità totale (Dk/t) preliminare misurata, espressa in unità di $10^{-9} \cdot \frac{cm}{s} \cdot \frac{ml \cdot O_2}{ml \cdot mmHg}$

(f) Trasmissibilità totale corretta secondo la formula 4 della norma UNI EN ISO 18369-4 punto 4.4.3.3 per la correzione degli effetti di bordo ed espressa in unità di $10^{-9} \cdot \frac{cm}{s} \cdot \frac{ml \cdot O_2}{ml \cdot mmHg}$

(g) Permeabilità all'ossigeno Dk misurata, espresso in unità di $10^{-11} \cdot \frac{cm^2}{s} \cdot \frac{ml \cdot O_2}{ml \cdot mmHg}$

(h) Il campione testato ha il potere diottrico di -4,50 D

(i) il valore di Dk fornito dal fabbricante risulta corretto per gli effetti di bordo

(l) il valore di Dk fornito dal fabbricante risulta determinato con il metodo coulombometrico

(m) il campione testato ha il potere diottrico di -3,00 D

(n) il campione testato ha il potere diottrico di -3,00 D

(o) il valore di Dk fornito dal fabbricante risulta corretto per effetto dello strato limite ed effetti di bordo

(p) il campione testato ha il potere diottrico di -3,00 D

(q) il valore di Dk fornito dal fabbricante risulta corretto per effetto dello strato limite ed effetti di bordo

(r) il campione testato ha il potere diottrico di -3,00 D

(s) non risulta specificato dal fabbricante se il valore di Dk fornito è stato corretto per gli effetti di bordo

(t) il campione testato ha il potere diottrico di -1,50 D

La suddetta lente è stata fabbricata con lo stesso materiale della lente testata, per la quale il valore trovato nel presente lavoro ($Dk=67$) è anch'esso inferiore rispetto al valore nominale ($Dk=110$), e comparabile con quello fornito in Efron *et al.* (20).

I risultati relativi a un'altra lente di tipo silicone idrogel, ossia "Silicone idrogel 2", mostrano un $Dk=76,95$, mentre il fabbricante riporta $Dk=100$. Si ricorda che, per questo tipo di lenti, in letteratura si riscontrano maggiori scostamenti fra il dato di targa e il valore misurato, rispetto alle lenti idrogel tradizionali (20).

Per la lente "Silicone idrogel 3", il risultato ($Dk=15,30$, per lenti con potere diottrico pari a $-3,00$ D) mostra un notevole scostamento rispetto al dato del fabbricante ($Dk=77,6$). Si è proceduto quindi a misurare lenti con differente potere diottrico ($-1,50$ D), ottenendo un risultato comparabile ($Dk=12,44$).

Non risulta possibile un confronto diretto con altri laboratori, in quanto non risultano presenti dati relativi alla stessa lente.

Le proprietà ottiche e dimensionali delle lenti a contatto morbide, testate secondo quanto prescritto dalle norme della serie ISO 18369, devono essere specificate entro i limiti di tolleranza dati dalla tabella 4 della norma UNI EN ISO 18369-2.

3.2.4 Criteri di accettabilità dei risultati

I criteri di accettabilità dei risultati sono stati definiti secondo il seguente razionale:

- È stato determinato l'intervallo di valori accettabili in funzione dei limiti di tolleranza specificati dalla norma (dati dal valore nominale fornito dal fabbricante \pm il valore di tolleranza imposto dalla norma).
- Se il valore misurato appartiene all'intervallo di valori determinati, esso risulta avere un valore accettabile.

Per ciascuna tipologia di lente a contatto morbida selezionata per le misure sperimentali, la Tabella 11 riporta i valori di trasmissibilità all'ossigeno forniti dal fabbricante e i valori di trasmissibilità all'ossigeno misurati sperimentalmente presso il Centro TISP con i relativi intervalli di accettabilità calcolati secondo la norma UNI EN ISO 18369-2.

Tabella 11. Valori di trasmissibilità all'ossigeno forniti dal fabbricante e i valori di trasmissibilità all'ossigeno misurati sperimentalmente con i relativi intervalli di accettabilità calcolati secondo la tabella 4 della norma UNI EN ISO 18369-2

Lente a contatto	Valori fabbricante Dk/t ^(a)	Intervallo di valori di accettabilità calcolati secondo la norma UNI EN ISO 18369-2	Trasmissibilità all'ossigeno calcolata dai dati misurati di permeabilità all'ossigeno corretti per effetto di bordo e effetto dello strato limite ^(a)
Idrogel 1	N.D.	N.D.	21,76
Idrogel 2	25,5 (corretto per effetto dello strato limite e effetto di bordo)	20,4-30,6	30,84
Silicone idrogel 1	138	110,4-165,6	82,02
Silicone idrogel 2	118	94,4-141,6	103,99
Silicone idrogel 3	110,9-117 (secondo lo spessore)	Non risulta possibile determinare l'intervallo di accettabilità	14,16

(a) Trasmissibilità totale (Dk/t) espressa in unità di $10^{-9} \cdot \frac{cm}{s} \cdot \frac{ml \cdot O_2}{ml \cdot mmHg}$ derivata dai dati misurati dalle misure di permeabilità e spessore.

La norma definisce dei requisiti di accettabilità in base alla trasmissibilità all'ossigeno misurata.

I risultati confermano che il comportamento della lente "Idrogel 2" è conforme alle specifiche, coerentemente a quanto visto in termini di permeabilità all'ossigeno.

Anche per la lente "Silicone idrogel 2" si ha un valore accettabile di trasmissibilità all'ossigeno secondo la norma UNI EN ISO 18369-2.

Invece, per la lente "Silicone idrogel 1" il dato di permeabilità all'ossigeno, precedentemente discusso, si traduce in un valore di trasmissibilità all'ossigeno inferiore al valore minimo dell'intervallo di accettabilità.

Per la lente "Silicone idrogel 3", a rigore non è possibile determinare un intervallo di accettabilità in mancanza delle informazioni necessarie.

Per la lente "Idrogel 1" non è possibile effettuare un confronto, per mancanza di dati di targa del fabbricante.

3.3 Prova dell'indice di rifrazione

L'indice di rifrazione viene determinato misurando l'angolo di incidenza critico per la riflessione interna totale di luce di lunghezza d'onda 546,1 nm (mercurio *e-line*) o di 587,6 nm (elio *d-line*) attraverso l'utilizzo di un rifrattometro di Abbe calibrato.

La luce passa dalla superficie del prisma del rifrattometro nel materiale delle lenti a contatto. L'angolo critico è legato dalla legge di Snell all'indice di rifrazione del campione testato e alla superficie piana trasparente di riferimento del rifrattometro, sulla quale è posto il campione di prova durante la misurazione ed è calcolato utilizzando la formula seguente:

$$n = \frac{n' \sin \alpha}{\sin(90^\circ)}$$

dove n è l'indice di rifrazione del materiale sottoposto a prova

n' è l'indice di rifrazione della superficie di riferimento (prisma)

α è l'angolo di incidenza critico sulla superficie di riferimento

Non è risultato critico, durante l'effettuazione della prova, il posizionamento del campione sul prisma del rifrattometro.

La prova dell'indice di rifrazione delle lenti a contatto morbide viene effettuata seguendo la norma UNI EN ISO 18369-4 punto 4.5.

Per lo svolgimento di tale prova si è reso necessario l'acquisto di una specifica apparecchiatura presente in commercio che garantisca la rispondenza alla norma suddetta.

3.3.1 Strumenti utilizzati per la prova

Per la prova viene utilizzato un Rifrattometro di Abbe modello NAR 3T fabbricato dalla ditta ATAGO CO., Ltd.

3.3.2 Condizionamento dei campioni e strumenti utilizzati per il condizionamento

La norma UNI EN ISO 18369-4 richiede che, relativamente alla conservazione dei campioni, le lenti vengano rimosse dalla confezione originaria e inserite in contenitori contenenti una

soluzione salina standard preparata secondo la norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.7 seguendo la seguente istruzione:

- conservare i campioni per almeno 2 ore prima del test a temperatura ambiente: $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ in soluzione salina standard (ISO 18369-3 punto 4.7).

Per la conservazione dei campioni viene utilizzato un bagno termostatico.

Le caratteristiche del bagno termostatico sono state precedentemente riportate nel paragrafo 3.1.2.

3.3.3 Risultati delle misure sperimentali

Le misure sperimentali e la calibrazione dello strumento sono state effettuate secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 18369-4 punto 4.5 e dalle specifiche tecniche del fabbricante dello strumento.

I limiti di tolleranza sono specificati dalla tabella 4 della norma UNI EN ISO 18369-2.

Nella Tabella 12 sono riportate le misure sperimentali dell'indice di rifrazione delle 5 tipologie di lenti a contatto morbide nei materiali idrogel e silicone idrogel numerate sequenzialmente in funzione del materiale. Il valore dell'indice di rifrazione misurato e riportato nella tabella è rappresentato dalla media aritmetica dei valori misurati.

Tabella 12. Misure sperimentali dell'indice di rifrazione delle 5 tipologie di lenti a contatto morbide nei materiali idrogel e silicone idrogel, valori dell'indice di rifrazione forniti dal fabbricante e tolleranze indicate dalla norma UNI EN ISO 18369-2

Lente a contatto	Media aritmetica dell'indice di rifrazione	Accuratezza strumento	Tolleranze tab. 4 norma UNI EN ISO 18369-2	Valore dichiarato dal fabbricante
Idrogel 1	1,4404	$\pm 0,0001$	$\pm 0,005$	1,43
Idrogel 2	1,4029	$\pm 0,0001$	$\pm 0,005$	1,40
Silicone idrogel 1	1,4217	$\pm 0,0001$	$\pm 0,005$	1,42
Silicone idrogel 2	1,4104	$\pm 0,0001$	$\pm 0,005$	1,41
Silicone idrogel 3	1,4231	$\pm 0,0001$	$\pm 0,005$	Non disponibile

3.3.4 Criteri di accettabilità dei risultati

I criteri di accettabilità dei risultati sono stati definiti secondo il seguente rationale:

- È stato determinato l'intervallo di valori accettabili in funzione dei limiti di tolleranza specificati dalla norma (dati dal valore nominale fornito dal fabbricante \pm il valore di tolleranza imposto dalla norma).
- Se il valore misurato appartiene all'intervallo di valori determinati, esso risulta avere un valore accettabile.

La Tabella 13 riporta i valori dell'indice di rifrazione forniti dal fabbricante e indicati sulle confezioni della lente con i relativi intervalli di accettabilità calcolati secondo la norma UNI EN ISO 18369-2.

Tabella 13. Valori dell'indice di rifrazione forniti dal fabbricante e indicati sulle confezioni della lente con i relativi intervalli di accettabilità calcolati secondo la norma UNI EN ISO 18369-2

Lente a contatto	Valori fabbricante (mm)	Intervallo di valori di accettabilità
Idrogel 1	1,43	1,425-1,435
Idrogel 2	1,40	1,395-1,405
Silicone idrogel 1	1,42	1,415-1,425
Silicone idrogel 2	1,41	1,405-1,415
Silicone idrogel 3	Non disponibile	Non determinabile

3.4 Prova del potere frontale

La prova del potere frontale (diottrie) delle lenti a contatto morbide viene effettuata seguendo la norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.2 Metodo di Hartmann.

Per lo svolgimento di tale prova si è reso necessario l'acquisto di una specifica apparecchiatura presente in commercio che garantisca la rispondenza alla norma suddetta.

3.4.1 Strumento utilizzato per la prova

Per la prova viene utilizzato lo strumento con denominazione commerciale VC 2001 Millennium fabbricato dalla ditta Visionix Ltd (Israele).

Lo strumento è stato progettato secondo le specifiche richieste dalla norma ISO 18369-3, permette la determinazione del potere diottrico di tutte le tipologie di lenti a contatto, morbide immerse in soluzione e rigide in aria, ed è basato su una tecnologia 3-D.

La tecnologia Hartmann 3-D è basata su una matrice micro-ottica nella quale ciascun elemento micro-ottico analizza una piccola porzione dell'intera superficie della lente. L'analisi dell'intera superficie della lente è disponibile in una sola acquisizione nell'arco di qualche secondo ed è l'equivalente di 1000 misurazioni effettuate con un focometro, strumento comunemente utilizzato in ambito oftalmico.

Lo strumento permette di effettuare una mappatura a colori della superficie della lente (sferiche, asferiche e toriche) con la determinazione di tutti i parametri ottici quali asse, sfera, cilindro e prisma.

Lo strumento è dotato di accessori specifici per l'effettuazione della misura:

- lenti sferiche di prova;
- supporto per alloggiamento lenti (*cuvettes*) e porta *cuvettes*.

3.4.2 Principi metodologici

Il metodo di Shack-Hartmann viene utilizzato per la determinazione del potere frontale delle lenti a contatto ed è basato sull'utilizzo di appositi sensori (*Shack-Hartmann wavefront sensors*).

Tali sensori sono dispositivi che misurano la fase e la radianza della luce in una singola istantanea basandosi sulle proprietà geometriche della luce.

Il metodo viene utilizzato per misurare il potere di elementi ottici che sono inseriti nel percorso di un fascio di luce che passa attraverso una schermata contenente una serie di microlenti.

Il sistema di misura è organizzato in modo tale che l'elemento ottico da misurare viene inserito nel sistema dopo aver preso in considerazione una immagine di riferimento.

Inizialmente viene memorizzata l'immagine prodotta dalla serie di microlenti, generando un'immagine di riferimento.

L'elemento ottico da misurare viene quindi introdotto nel sistema e l'immagine di riferimento viene alterata dai parametri legati all'elemento ottico da misurare.

Per calcolare i parametri di potere legati all'elemento ottico da misurare vengono utilizzati degli algoritmi quali ad esempio i polinomi di Zernike, Chebyshev, Laguerre, Hermite-Gaussian o Taylor.

L'output del sensore è rappresentato da una mappa colorimetrica.

Il potere di una superficie sferica è una definita quantità ottica data dalla relazione:

$$p = \frac{(n_1 - n_2)}{r}$$

dove r rappresenta il raggio di curvatura della superficie refrattiva

n_1 e n_2 rappresentano gli indici di rifrazione dei mezzi.

Quando il raggio di curvatura viene espresso in metri il potere frontale viene espresso in Diottrie.

3.4.3 Condizionamento dei campioni e strumento utilizzato per il condizionamento

La norma UNI EN ISO 18369-3 richiede che, relativamente alla conservazione dei campioni, le lenti vengano rimosse dalla confezione originaria e inserite in contenitori contenenti una soluzione salina standard preparata secondo la norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.7 seguendo la seguente istruzione:

- Conservare i campioni per almeno 30 minuti prima del test a temperatura ambiente: 20°C ± 0,5°C in soluzione salina standard (ISO 18369-3 punto 4.7).

Per la conservazione dei campioni viene utilizzato un bagno termostatico. Le caratteristiche del bagno termostatico sono state precedentemente riportate nel paragrafo 3.1.2.

3.4.4 Risultati delle misure sperimentali

Le misure sperimentali sono state eseguite secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.2 e dalle specifiche tecniche del fabbricante dell'apparecchiatura e la calibrazione dello strumento è stata effettuata utilizzando il file di calibrazione fornito dal fabbricante.

Le proprietà ottiche e dimensionali delle lenti a contatto morbide, testate secondo quanto prescritto dalle norme della serie UNI EN ISO 18369, devono essere specificate entro i limiti di tolleranza dati dalla tabella 3 della norma UNI EN ISO 18369-2.

Al termine di ogni misurazione è possibile memorizzare le mappature a colori della superficie della lente (sferiche, asferiche e toriche) con la determinazione di tutti i parametri ottici quali asse, sfera, cilindro e prisma.

Nelle Figure 2-6 vengono riportate le mappature a colori, derivanti dallo strumento, della superficie sferica della lente con la determinazione del parametro ottico delle 5 tipologie di lenti a contatto morbide fabbricate da differenti fabbricanti con diversi materiali idrogel e silicone idrogel.

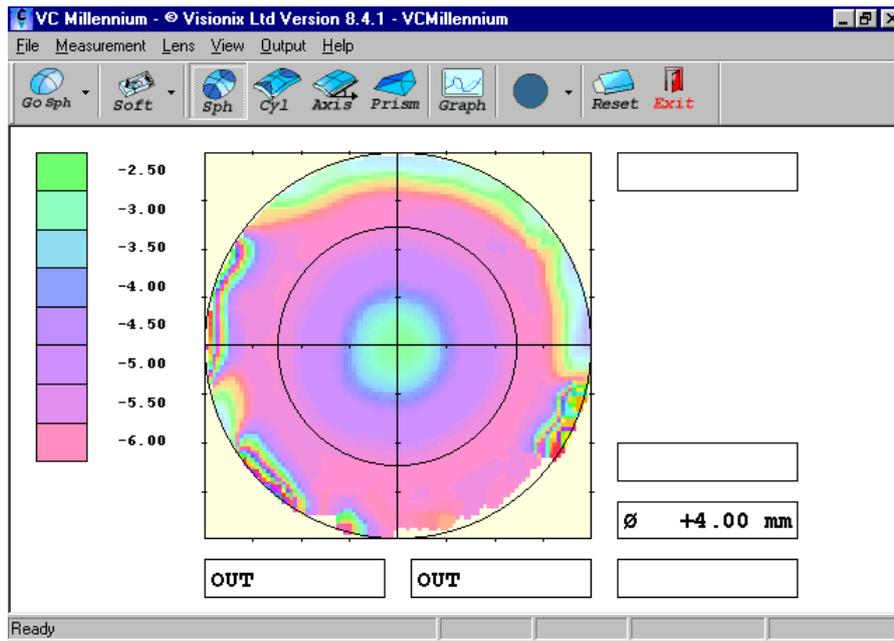


Figura 2. Misura sperimentale relativa alla mappatura a colori della superficie della lente per la determinazione del parametro ottico corrispondente alla superficie sferica della lente a contatto "Idrogel 1"

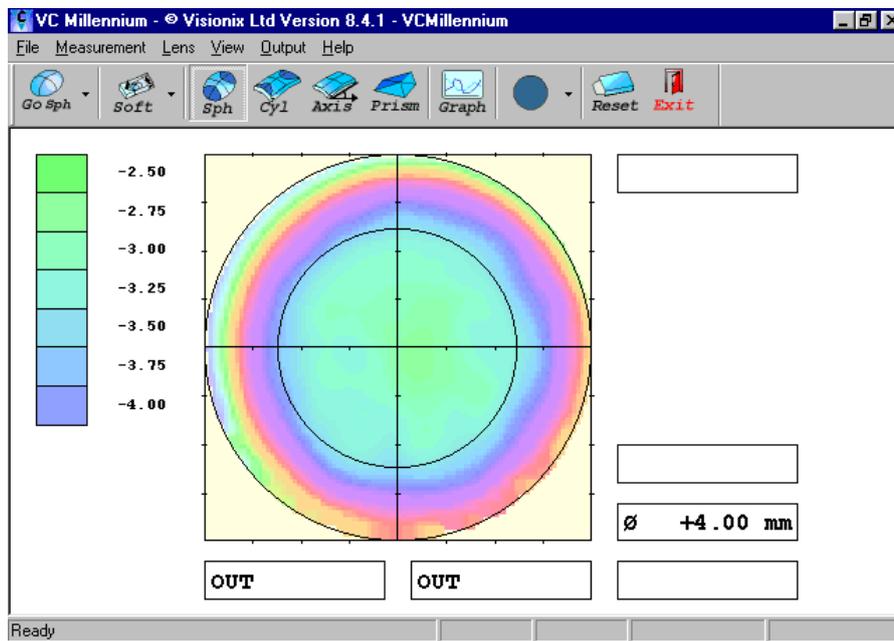


Figura 3. Misura sperimentale relativa alla mappatura a colori della superficie della lente per la determinazione del parametro ottico corrispondente alla superficie sferica della lente a contatto "Idrogel 2"

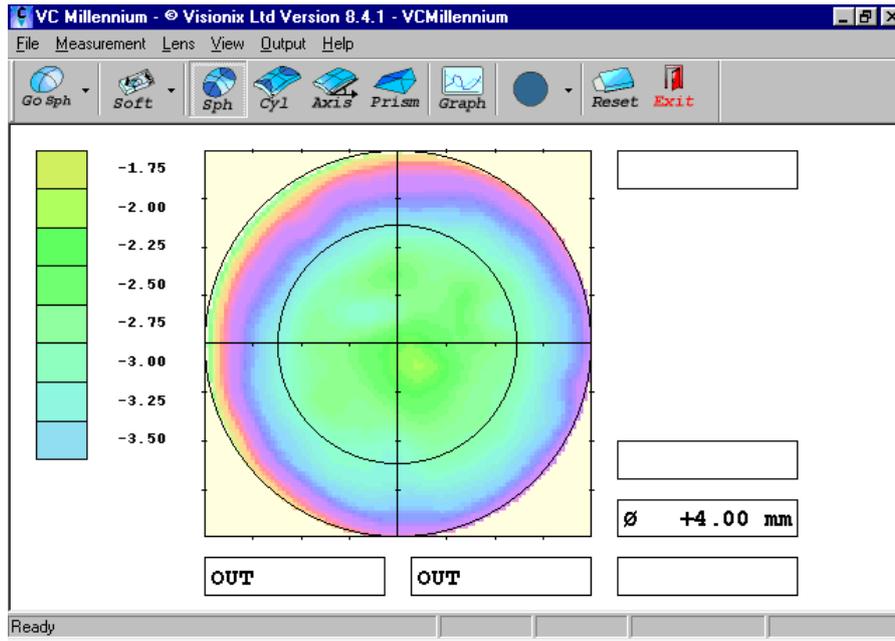


Figura 4. Misura sperimentale relativa alla mappatura a colori della superficie della lente per la determinazione del parametro ottico corrispondente alla superficie sferica della lente a contatto “Silicone idrogel 1”

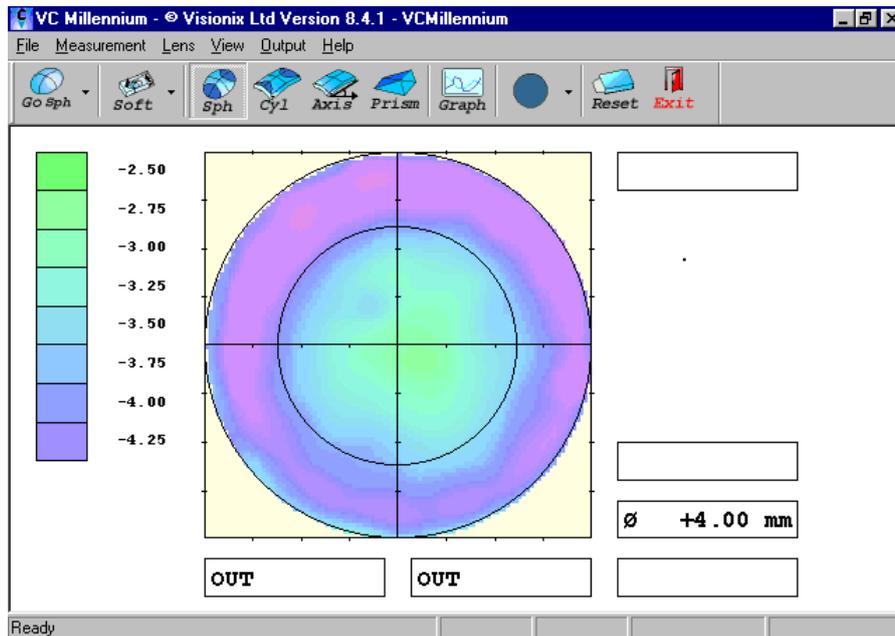


Figura 5. Misura sperimentale relativa alla mappatura a colori della superficie della lente per la determinazione del parametro ottico corrispondente alla superficie sferica della lente a contatto “Silicone idrogel 2”

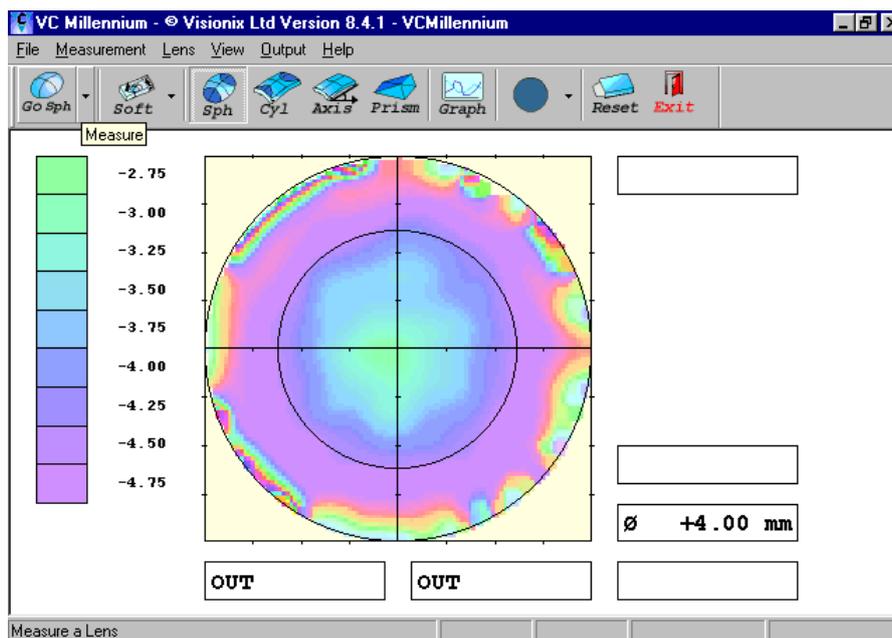


Figura 6. Misura sperimentale relativa alla mappatura a colori della superficie della lente per la determinazione del parametro ottico corrispondente alla superficie sferica della lente a contatto “Silicone idrogel 3”

In Tabella 14 vengono riportati i valori dei poteri frontali misurati al centro della lente e memorizzati nei rispettivi file di output dell’apparecchiatura. I risultati sono riferiti alle 5 tipologie di lenti a contatto morbide fabbricate da differenti fabbricanti con diversi materiali idrogel e silicone idrogel in confronto con i rispettivi valori forniti dal fabbricante e riportati sull’etichetta della lente a contatto.

Tabella 14. Valori misurati del potere frontale al centro della lente riferita alle 5 tipologie di lenti a contatto morbide fabbricate da differenti fabbricanti con diversi materiali idrogel e silicone idrogel in confronto con i rispettivi valori forniti dai fabbricanti

Lente a contatto	Valori fabbricante	Valori misurati
Idrogel 1	- 4.50 D	-4.35 D ± 0.05 D
Idrogel 2	- 3.00 D	-3.05 D ± 0.05 D
Silicone idrogel 1	-3.00 D	-3.15 D ± 0.05 D
Silicone idrogel 2	- 3.00 D	-3.15 D ± 0.05 D
Silicone idrogel 3	- 3.00 D	-3.55 D ± 0.05 D

3.4.5 Criteri di accettabilità dei risultati

I criteri di accettabilità dei risultati sono stati definiti secondo il seguente razionale:

- È stato determinato l’intervallo di valori accettabili in funzione dei limiti di tolleranza specificati dalla norma (dati dal valore nominale fornito dal fabbricante ± il valore di tolleranza imposto dalla norma).

- Se il valore misurato appartiene all'intervallo di valori determinati, esso risulta avere un valore accettabile.

Per ciascuna tipologia di lente a contatto morbida selezionata per le misure sperimentali, la Tabella 15 riporta i valori riferiti al potere frontale forniti dal fabbricante e indicati sulle confezioni della lente con i relativi intervalli di accettabilità calcolati secondo la norma UNI EN ISO 18369-2.

Tabella 15. Intervalli di valori di accettabilità calcolati secondo la norma UNI EN ISO 18369-2

Lente a contatto	Valori fabbricante	Intervalli di valori di accettabilità
Idrogel 1	- 4.50 D	-4.25 D-4.75 D
Idrogel 2	- 3.00 D	-2.75 D-3.25 D
Silicone idrogel 1	-3.00 D	-2.75 D-3.25 D
Silicone idrogel 2	- 3.00 D	-2.75 D-3.25 D
Silicone idrogel 3	- 3.00 D	-2.75 D-3.25 D

La misura del potere frontale al centro della lente a contatto “Silicone idrogel 3” è risultata non appartenente all'intervallo di accettabilità sopra definito.

La misura è stata pertanto ripetuta su un totale di 3 campioni della stessa lente, i cui valori vengono di seguito riportati nella Tabella 16.

Tabella 16. Valori misurati del potere frontale riferita a 3 campioni della lente a contatto “Silicone idrogel 3”

Lente a contatto	Valori fabbricante	Valori misurati
Campione 1	- 3.00 D	-3.55 D \pm 0.05 D
Campione 2	- 3.00 D	-3.40 D \pm 0.05 D
Campione 3	-3.00 D	-3.55 D \pm 0.05 D

3.5 Prova di curvatura

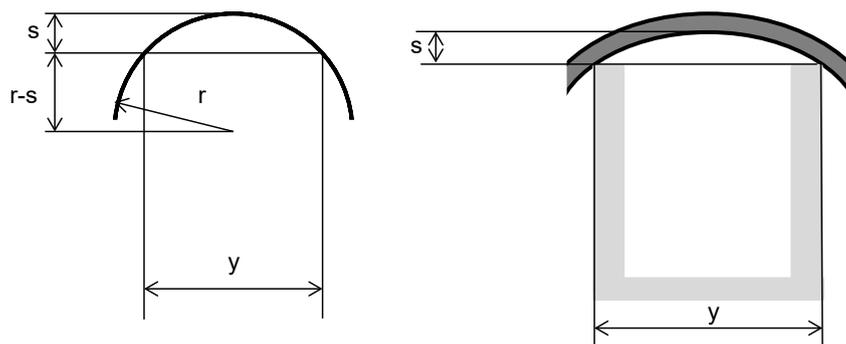
Il raggio di curvatura delle superfici delle lenti a contatto in idrogel viene effettuata a partire dalla misura della profondità sagittale attraverso tre differenti metodi ultrasonico, meccanico o ottico.

La profondità sagittale è definita come la distanza fra il vertice della superficie della lente a contatto e una corda passante attraverso la superficie stessa in corrispondenza di un dato diametro (Figura 7).

Per la determinazione della profondità sagittale della zona ottica posteriore, la lente a contatto è posizionata con la concavità verso il basso sopra un supporto circolare di diametro esterno fissato.

Con l'uso di un comparatore ottico, la distanza verticale tra il vertice posteriore della lente e la corda viene misurato in modo visivo sotto ingrandimento.

Il metodo meccanico utilizza una sonda verticale che si estende fino al vertice posteriore della lente, la sua lunghezza dalla corda al vertice posteriore corrisponde alla profondità sagittale.



r: raggio di curvatura; s: profondità sagittale; y: diametro esterno del supporto della lente

$$r^2 = (r - s)^2 + 0,25y^2$$

$$s = r - (r^2 - 0,25y^2)^{0,5}$$

Figura 71. Determinazione del raggio di curvatura della lente a contatto in base alla profondità sagittale

Il metodo ad ultrasuoni misura il tempo di percorrenza attraverso la soluzione salina standard di un impulso ad ultrasuoni emesso da un trasduttore. Il tempo di percorrenza è costituito dal tempo impiegato dall'impulso per raggiungere il vertice posteriore della lente e dal tempo di riflessione dell'impulso stesso verso il trasduttore. La profondità sagittale misurata è, pertanto, data dalla metà della distanza calcolata moltiplicando il tempo di percorrenza per la velocità del suono in soluzione fisiologica alla temperatura della misura, e successiva sottrazione da questa quantità della distanza fra la quota del trasduttore e la quota della parte superiore del supporto della lente. La prova di curvatura delle lenti a contatto morbide viene effettuata seguendo la norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.1.4 (misura della profondità sagittale basata sul metodo ad ultrasuoni).

Per lo svolgimento di tale prova si è resa necessaria la progettazione e realizzazione, presso il Centro TISP, di un prototipo basato sul metodo ad ultrasuoni rispondente alla norma di riferimento (UNI EN ISO 18369-3 punto 4.1.4):

- apparecchiatura ad ultrasuoni (fabbricante OLYMPUS PANAMETRICS);
- oscilloscopio Tektronix;
- trasduttore V324-SU (fabbricante OLYMPUS PANAMETRICS);
- progettazione e realizzazione di uno specifico supporto per lenti a contatto realizzato *ad hoc* per l'esecuzione della prova;
- progettazione e realizzazione di campioni per la calibrazione del sistema costituiti da:
 1. blocco per la misura della velocità degli ultrasuoni nel mezzo (soluzione salina preparata in conformità alla norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.7),
 2. blocchi di calibrazione piano-concavi con raggi di curvatura noti come previsto dalla norma UNI EN ISO 18369-3.

3.5.1 Strumenti utilizzati per la prova

Per lo svolgimento della prova vengono utilizzati i seguenti strumenti sopra citati:

1. Strumento utilizzato per la prova: Ultrasonic Pulser-Receiver model 5072 PR e Trasduttore V324-SU fabbricato dalla ditta OLYMPUS PANAMETRICS;
2. Strumento utilizzato per la prova: oscilloscopio fabbricato dalla ditta Tektronix.

3.5.2 Conservazione dei campioni e strumento utilizzato per il condizionamento

La norma UNI EN ISO 18369-3 richiede che, relativamente alla conservazione dei campioni, le lenti vengano rimosse dalla confezione originaria e inserite in contenitori contenenti una soluzione salina standard preparata secondo la norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.7 seguendo la seguente istruzione:

- Conservare i campioni per almeno 30 minuti prima del test a temperatura ambiente: $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ in soluzione salina standard (ISO 18369-3 punto 4.7)

Per la conservazione dei campioni viene utilizzato un bagno termostatico; le caratteristiche del bagno termostatico sono state precedentemente riportate nel paragrafo 3.1.2.

3.5.3 Principi metodologici

Il raggio di curvatura può essere determinato a partire dalla profondità sagittale, definita come la distanza fra il vertice della superficie della lente a contatto e una corda passante attraverso la superficie stessa in corrispondenza di un dato diametro (*vedi* Figura 7).

Per la determinazione della profondità sagittale della zona ottica posteriore, la lente a contatto è posizionata con la concavità verso il basso sopra un supporto circolare di diametro esterno fissato.

Una lente a contatto morbida dovrà essere a regime in soluzione salina standard, prima della misura.

In particolare, la misura della profondità sagittale sarà effettuata con il metodo a ultrasuoni.

Questa distanza può essere valutata misurando il tempo di percorrenza di un impulso ad ultrasuoni (US) trasmesso dal trasduttore attraverso la normale soluzione salina, riflesso dalla lente e ricevuto dal trasduttore stesso. La profondità sagittale misurata è, pertanto, data dalla metà della distanza calcolata moltiplicando il tempo di percorrenza per la velocità del suono in soluzione fisiologica alla temperatura della misura, e successiva sottrazione da questa quantità della distanza fra la quota del trasduttore e la quota della parte superiore del supporto della lente.

La calibrazione del sistema di misura è realizzata tramite appositi dispositivi piano-concavi, di curvatura nota, in accordo con la normativa di riferimento.

3.5.4 Descrizione del set up sperimentale realizzato

Il trasduttore a ultrasuoni deve essere posizionato sotto il centro del supporto della lente a contatto (Figura 8). Il trasduttore prescelto è il V324-SU Olympus-Panametrics, trasduttore ad ultrasuoni per impieghi in immersione “Videoscan a Larga Banda”. Il diametro del trasduttore è pari a 0,25” - 25 MHz, connessione UHF, con focalizzazione sferica tra 30 e 40 mm (in questo caso si è richiesto al produttore una distanza focale di 30 mm).

In accordo con la normativa di riferimento, la frequenza centrale del trasduttore (f) è di 25 MHz, quindi superiore al vincolo di 18 MHz. La larghezza di banda offerta dal sistema di generazione, amplificazione e condizionamento del segnale US (Model 5072PR, Olympus-Panametrics) è di 35 MHz, cioè pari a $1,4*f$, in accordo con la normativa, che prevede un valore di $1,4*f \pm 5$ MHz.

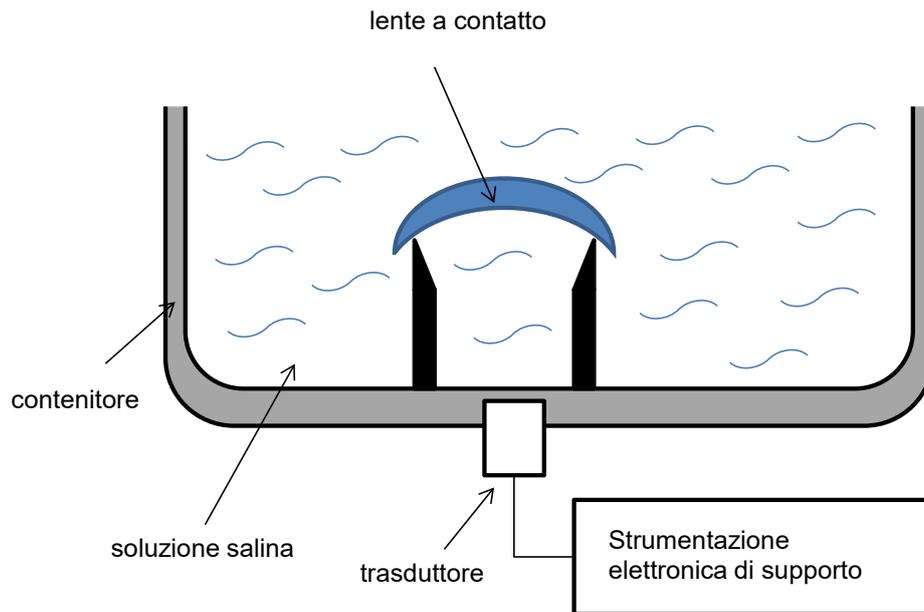


Figura 8. Schema sperimentale per la misura della profondità sagittale della lente a contatto

Si ha altresì che la larghezza del fascio, in corrispondenza del volume di misura, data dalla formula seguente:

$$BD(-6 \text{ dB}) = 1,02 * F * c / fD = 1,02 * F * 1500 / 25e6 / (6e-3) = F * 0,0102$$

dove f rappresenta la frequenza di trasmissione, D rappresenta il diametro elemento, c rappresenta la velocità di propagazione delle onde acustiche ed F rappresenta la lunghezza focale.

Il segnale a US è registrato tramite oscilloscopio Tektronix, con larghezza di banda di 100 MHz e possibilità di *averaging* fino a 128 acquisizioni.

I disegni tecnici della realizzazione presso il Centro TISP del supporto per lenti a contatto all'interno del quale viene appoggiato il campione durante la misura sono riportati nelle Figure 9 e 10.

La lente a contatto da misurare viene lasciata fluttuare liberamente verso il basso, per gravità, nella soluzione salina, avendo cura di centrare la lente sull'apposito supporto. Quando si misura la profondità sagittale, particolare attenzione deve essere rivolta alla centratura accurata della lente sul supporto. La lente va lasciata in equilibrio con la soluzione salina standard per almeno 30 minuti a $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ prima della misurazione, che va effettuata anch'essa a una temperatura di $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. La misura si compone di tre distinte determinazioni della profondità sagittale con il metodo ad ultrasuoni, il cui valore è registrato con l'approssimazione di 0,01 mm. Come profondità sagittale (s), della superficie di contatto, si considera la media aritmetica di queste tre misure di profondità sagittale.

La conversione fra profondità sagittale e raggio di curvatura (per superfici sferiche) è direttamente realizzabile tramite la formula seguente:

$$r = \frac{s}{2} + \frac{0,25 * y^2}{2s}$$

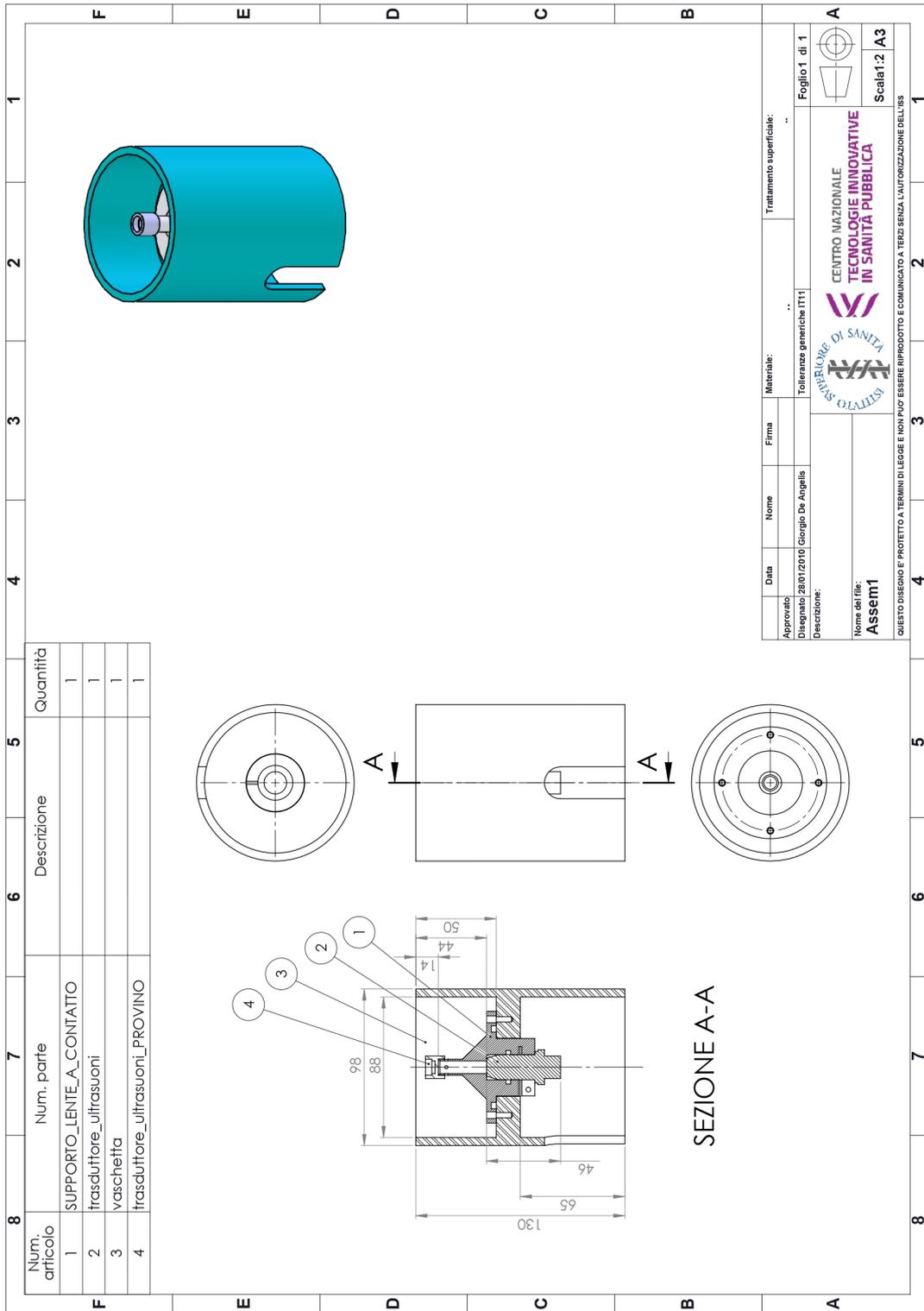


Figura 9. Disegno tecnico della realizzazione del supporto per lenti a contatto all'interno del quale viene appoggiato il campione di lente a contatto durante la misura

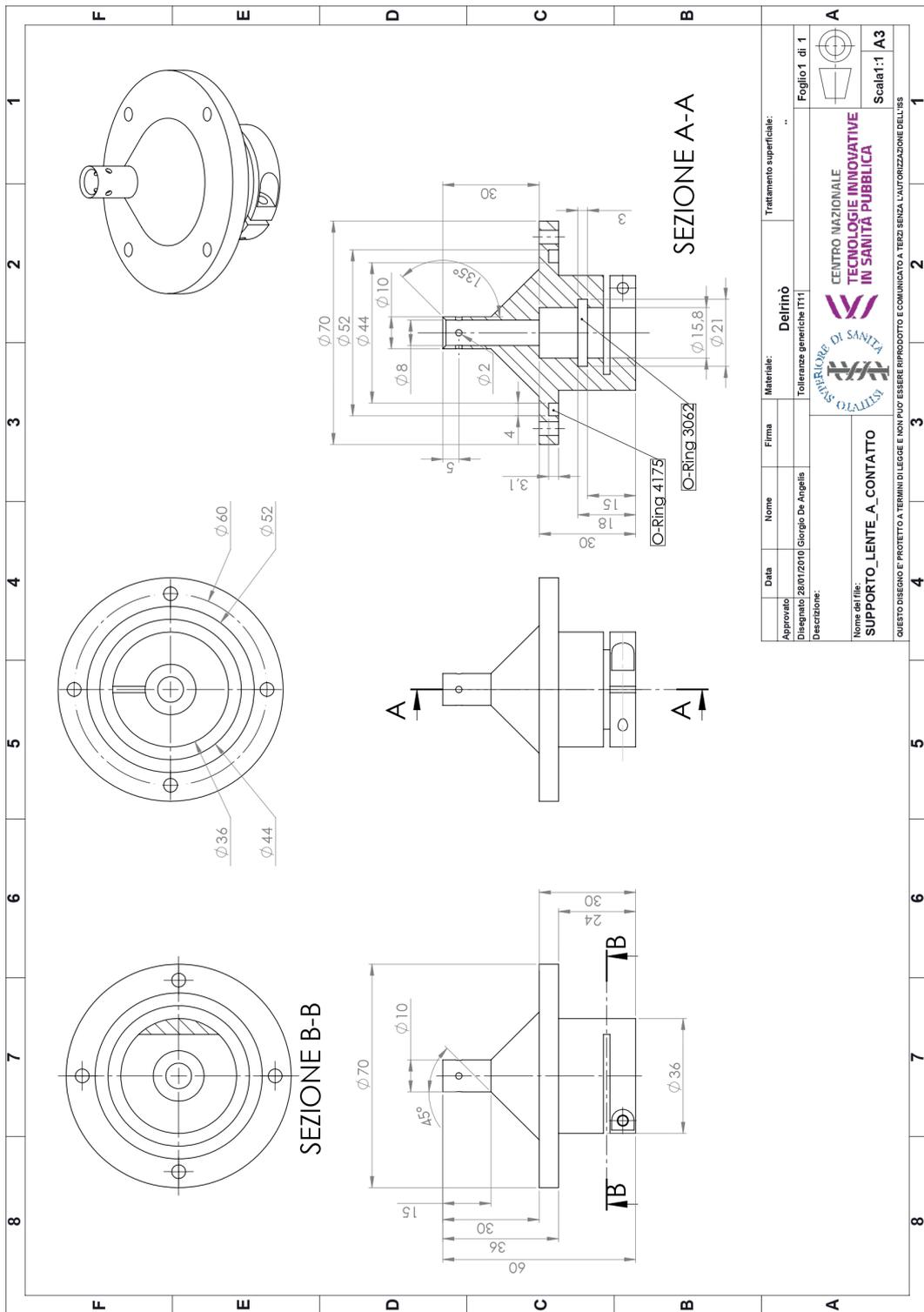


Figura 10. Disegno tecnico recante ulteriori informazioni del supporto per lenti a contatto (riportato in Figura 9) all'interno del quale viene appoggiato il campione di lente a contatto durante la misura

3.5.5 Risultati delle misure sperimentali

Relativamente alla calibrazione del sistema sono stati realizzati, presso il Centro TISP, tre blocchi di calibrazione rigidi piano-concavi in PVC, rispettivamente di raggio:

- 7,5 mm ± 0,1 mm;
- 8,5 mm ± 0,1 mm;
- 9,5 mm ± 0,1 mm.

I blocchi hanno uno spessore centrale di 3 mm e un diametro di 12 mm così come specificato dalla norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.1.4.3.

È stato inoltre realizzato, presso il Centro TISP, un supporto dedicato al corretto alloggiamento dei blocchi di calibrazione sul supporto per lenti a contatto (precedentemente riportato) affinché le misure di calibrazione forniscano un valore affidabile e ripetibile (Figura 11).

Il disegno tecnico di tale supporto viene di seguito riportato, le quote sono essenziali per gli scopi prima descritti.

Per la misura della velocità degli ultrasuoni nel mezzo è stato progettato e realizzato, presso il Centro TISP, un blocco cilindrico con due facce piane il cui disegno tecnico viene di seguito riportato (Figura 12).

La misura della velocità degli ultrasuoni “c” nel mezzo viene ricavata dalla formula seguente:

$$c = \frac{2 \times \Delta z}{\Delta t}$$

dove $\Delta z = 2 \text{ mm}$ come riportato nel disegno tecnico sottostante e Δt è il ritardo degli ultrasuoni misurati.

La prova di curvatura è stata eseguita seguendo le istruzioni operative riportate nella pertinente procedura secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.1.4.

Durante l’effettuazione della misura è risultato critico il posizionamento del campione sul supporto per lenti a contatto; pertanto, si è reso necessario progettare e realizzare un supporto per la centratura del campione il cui disegno tecnico è riportato di seguito (Figura 13).

In Tabella 17 si riportano i valori delle grandezze misurate ai fini del calcolo della curvatura riferiti alle 5 tipologie di lenti a contatto morbide fabbricate da differenti fabbricanti con diversi materiali idrogel e silicone idrogel in confronto con i rispettivi valori forniti dal fabbricante (riportati sull’etichetta della lente a contatto):

Di seguito vengono riportate la formula utilizzata per il calcolo dell’altezza sagittale s:

$$s = \frac{c \times \Delta t}{2}$$

e la formula utilizzata per il calcolo della curvatura:

$$r = \frac{s}{2} + \frac{y^2}{8 \times s}$$

dove y rappresenta il diametro esterno della bocchetta del supporto sul quale viene appoggiato il campione durante la misura di curvatura.

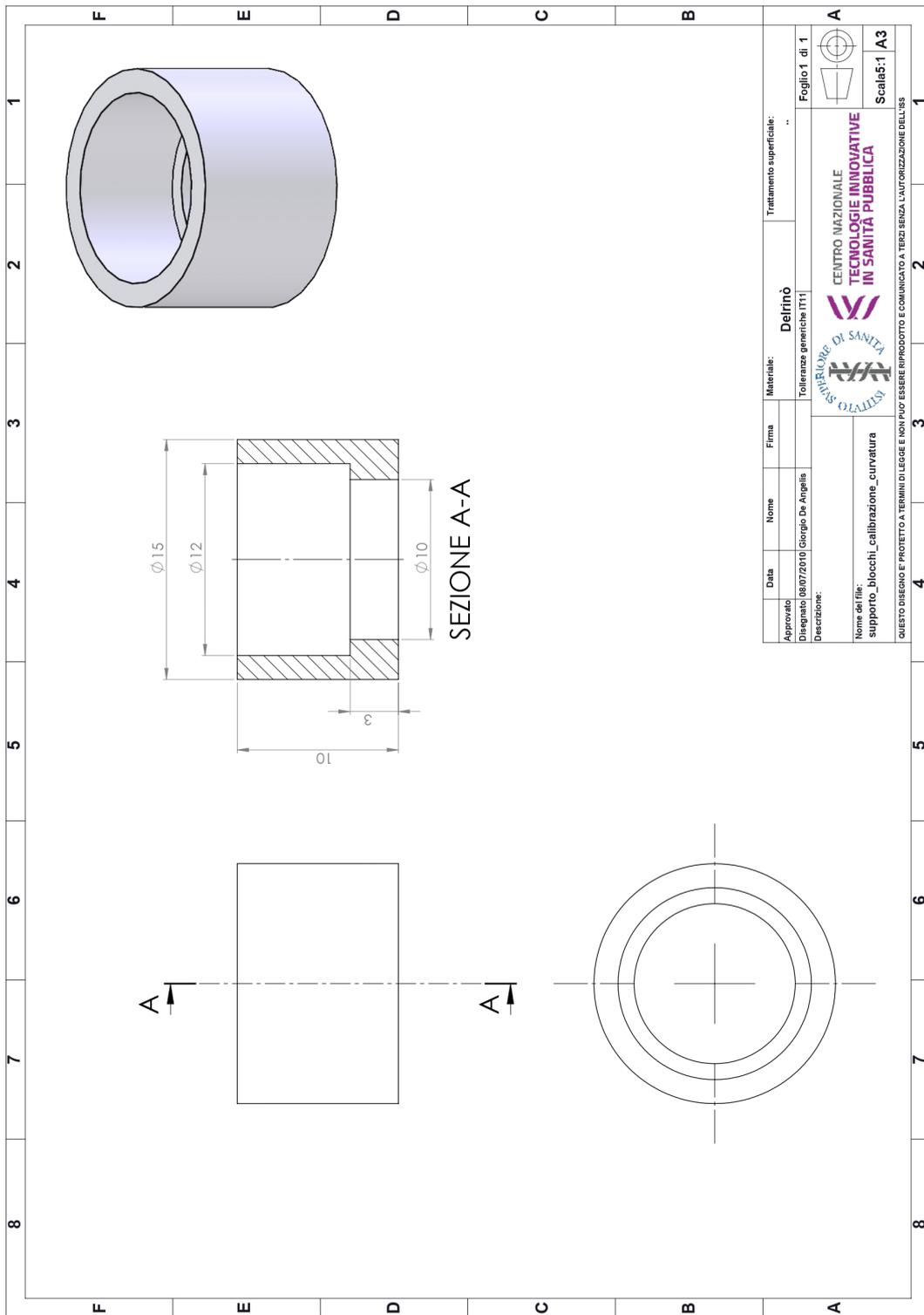


Figura 11. Disegno tecnico del supporto dedicato al corretto alloggiamento dei blocchi di calibrazione della misura di curvatura

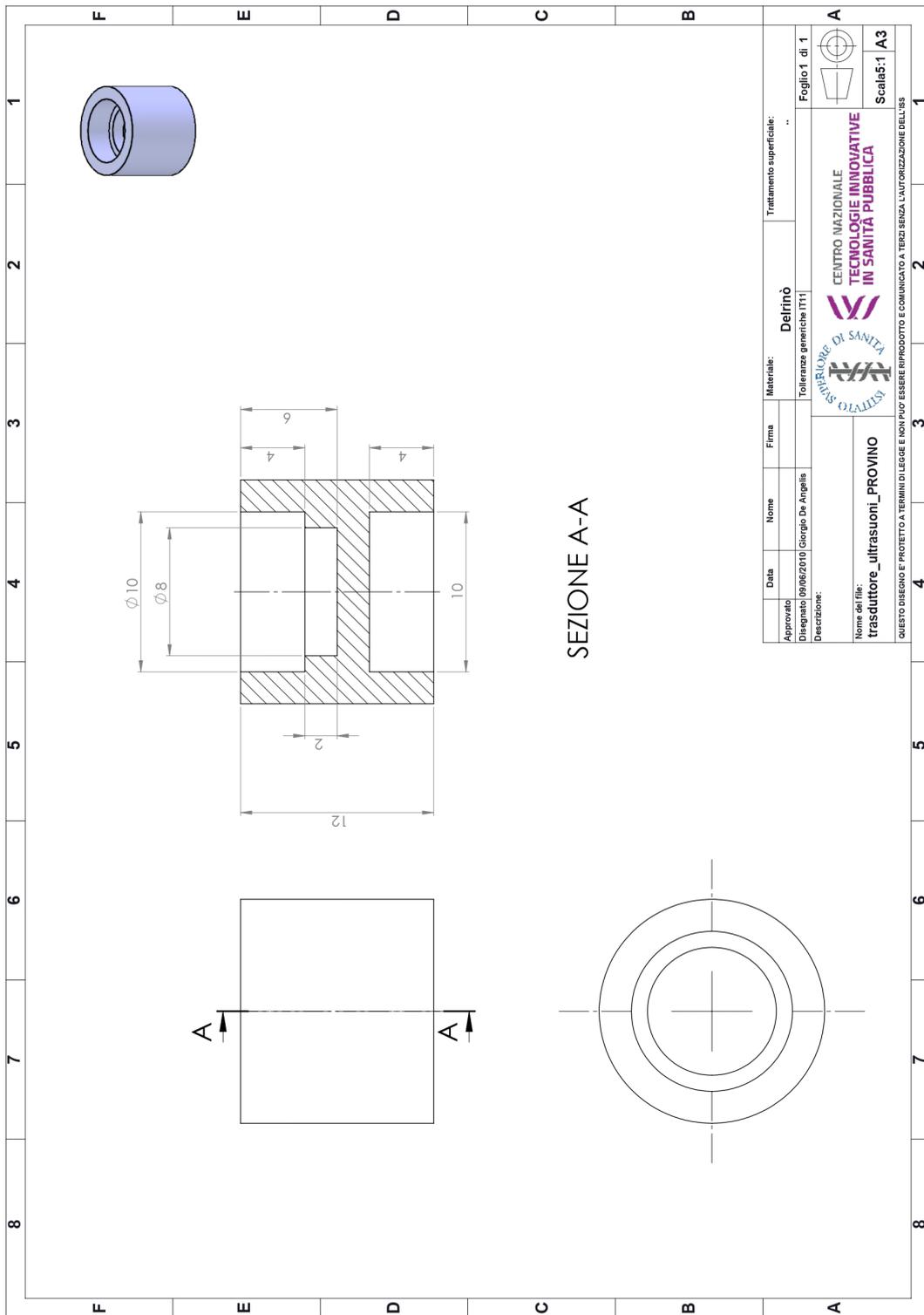


Figura 12. Disegno tecnico del blocco cilindrico con due facce piane utilizzato nella misura della velocità degli ultrasuoni nel mezzo durante la prova di curvatura

Tabella 17. Valori misurati delle grandezze necessarie alla determinazione della curvatura riferiti alle 5 tipologie di lenti a contatto morbide fabbricate da differenti fabbricanti con diversi materiali idrogel e silicone idrogel in confronto con i rispettivi valori forniti dal fabbricante

Lente a contatto	Δt (μs)	c (m/s)	s (mm)	r (mm), raggio di curvatura misurato	Valori r fabbricante (mm)
Idrogel 1	2,13	1499,5	1,597	8,626	8,84
Idrogel 2	1,86		1,394	9,66	9,0
Silicone idrogel 1	1,99		1,492	9,124	8,6
Silicone idrogel 2	1,65		1,237	10,72	8,5
Silicone_idrogel 3	1,96		1,469	9,244	8,6

La Figura 14 riporta il set-up sperimentale per la prova di curvatura dove sono visibili le apparecchiature e i supporti realizzati *ad hoc* per l'alloggiamento della lente a contatto.

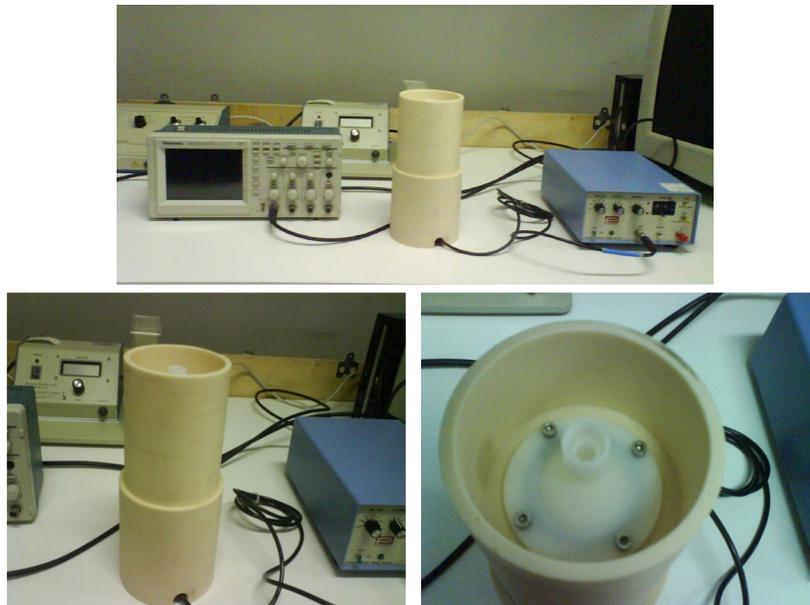


Figura 14. Set-up sperimentale della prova di curvatura con apparecchiature e supporti realizzati *ad hoc* per l'alloggiamento della lente a contatto

3.5.6 Calcolo dell'incertezza di misura del metodo applicato

L'incertezza di misura del metodo ad ultrasuoni utilizzato viene calcolata a partire dalla relazione di propagazione degli ultrasuoni nel mezzo, di seguito riportata:

$$s = \frac{c \times \Delta t}{2}$$

Secondo la formula di propagazione degli errori, l'incertezza di misura è data dalla seguente relazione:

$$\left(\frac{\sigma_s}{s}\right)^2 = \left(\frac{\sigma_c}{c}\right)^2 + \left(\frac{\sigma_{\Delta t}}{\Delta t}\right)^2$$

Di seguito vengono calcolati i relativi valori di deviazione standard:

$$\sigma_c = 4,008 \quad \text{e} \quad \sigma_{\Delta t} = 0,011$$

La riproducibilità del metodo viene valutata determinando la relazione seguente nella quale sono stati sostituiti i valori di deviazione standard precedentemente indicati e i valori medi misurati della velocità degli ultrasuoni nel mezzo e del ritardo degli ultrasuoni:

$$\sqrt{\left(\frac{\sigma_s}{s}\right)^2} = 0,0027$$

Dalla formula per la propagazione degli errori, è possibile determinare inoltre l'incertezza di misura sul raggio di curvatura r .

Il raggio di curvatura r viene determinato dalla seguente relazione:

$$r = \frac{s}{2} + \frac{y^2}{8 \times s}$$

dove y rappresenta il diametro esterno della bocchetta del supporto sul quale viene appoggiato il campione durante la misura di curvatura realizzato presso il Centro TISP.

La misura del diametro esterno della bocchetta del supporto è pari a:

$$y \text{ (misurato)} = 9,97 \text{ mm}$$

con deviazione standard pari a:

$$\sigma_y = 3e-2 \text{ mm}$$

Pertanto, l'incertezza di misura di r è data dalla relazione:

$$\sigma_r = \sqrt{\left(\frac{\partial r}{\partial s}\right)^2 \sigma_s^2 + \left(\frac{\partial r}{\partial y}\right)^2 \sigma_y^2 + \left(\frac{\partial r}{\partial s}\right)\left(\frac{\partial r}{\partial y}\right) \sigma_{s,y}^2}$$

dove la covarianza $\sigma_{s,y} = 0$ poiché si tratta di misure indipendenti.

Calcolando le derivate parziali rispetto all'altezza sagittale s $\left(\frac{\partial r}{\partial s}\right)$ e il diametro esterno della bocchetta del supporto y $\left(\frac{\partial r}{\partial y}\right)$ si ottengono:

$$\left(\frac{\partial r}{\partial s}\right) = \frac{1}{2} - \frac{y^2}{8s^2}$$

$$\left(\frac{\partial r}{\partial y}\right) = \frac{(2y)}{8/s} = \frac{y}{4/s}$$

le quali sostituite nella formula dell'incertezza consentono di scrivere:

$$\sigma_r = \sqrt{\left(1/2 - \frac{y^2}{8s^2}\right)^2 \sigma_s^2 + \left(\frac{y}{4s}\right)^2 \sigma_y^2} = \sqrt{\left(s^2/2 - \frac{y^2}{8}\right)^2 \frac{\sigma_s^2}{s^2} + \left(\frac{y}{4s}\right)^2 \sigma_y^2}$$

La stima del caso peggiore di $\frac{\sigma_s^2}{s^2}$ restituisce il valore pari a $0,0027^2 = 7,2900e-006$.

Di seguito, in Figura 15, è riportato il grafico di σ_r in funzione di s (altezza sagittale), con i valori stimati di $\frac{\sigma_s^2}{s^2}$ e σ_y precedentemente riportati.

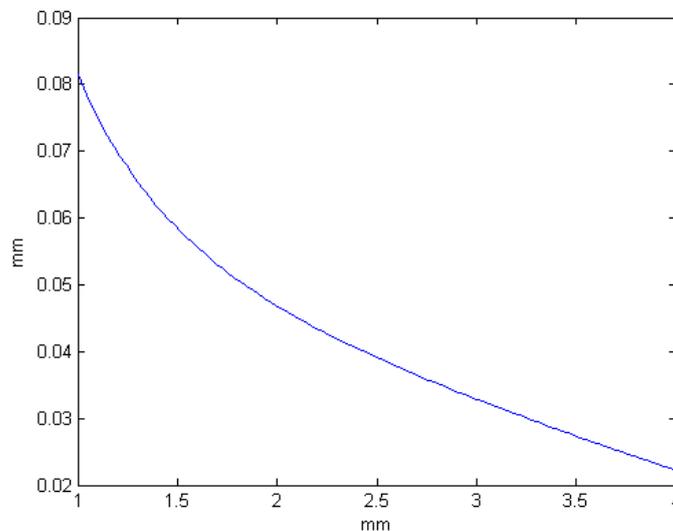


Figura 15. Deviazione standard della misura di curvatura (in ordinata) in funzione dell'altezza sagittale (in ascissa)

Il limite di tolleranza per l'altezza sagittale viene riportato nella Tabella 3 della norma UNI EN ISO 18369-2 ed è pari a $\pm 0,05$ mm.

Le proprietà ottiche e dimensionali delle lenti a contatto morbide, testate secondo quanto prescritto dalle norme della serie ISO 18369, devono essere specificate entro i limiti di tolleranza dati dalla Tabella 3 della norma UNI EN ISO 18369-2.

Viene pertanto calcolata la riproducibilità minima richiesta con il limite di tolleranza imposto dalla norma pari a $\pm 0,05$ mm con la formula seguente:

$$\sqrt{\frac{(0,05)^2}{\max s}} = 0,039$$

dove il max s è dato dal massimo valore misurato dell'altezza sagittale.

Tale riproducibilità minima richiesta risulta superiore a quella calcolata con il metodo di misura adottato.

3.6 Prova di diametro

La misura del diametro totale delle lenti a contatto morbide può essere effettuato utilizzando il metodo di proiezione. La lente a contatto morbida viene posizionata in un contenitore contenente una soluzione, il profilo della lente viene proiettato su uno schermo dotato di scale orizzontali e verticali millimtrate che permettono l'effettuazione di misure bidimensionali lineari. Il proiettore incorpora all'interno una sorgente luminosa.

Per lo svolgimento di tale prova è stata utilizzata una apparecchiatura già disponibile presso il Centro TISP rispondente alle specifiche imposte dalla norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.3.

3.6.1 Strumento utilizzato per la prova

Per la prova viene utilizzato lo strumento Proiettore di Profili PJ 300 fabbricato dalla ditta MITUTOYO e riportata in Figura 16.



Figura 16. Apparecchiatura Proiettore di Profili Modello PJ 300 (MITUTOYO) utilizzata per la prova di diametro delle lenti a contatto

Il proiettore di profili è uno strumento ottico per misure bidimensionali. Tale strumento è costituito da una sorgente luminosa e da un sistema di lenti. La tavola del proiettore di profili è provvista di due viti micrometriche, con le quali si porta il profilo campione a coincidere con gli assi x e y rendendo possibile la misurazione degli scostamenti. Le corse delle tavole sono di 50 mm e gli obiettivi con ingrandimenti da 10/50/100 x.

Il proiettore di profili PJ 300 è un apparecchio da tavolo per il controllo di dispositivi aventi piccole e medie dimensioni.

Lo strumento è dotato di:

- uno schermo verticale con il reticolo a 90° con diametro effettivo di misura pari a 306 mm;
- lente di proiezione 50x;

- una tavola micrometrica a coordinate di facile utilizzo, con regolazione rapida e fine per ampie zone di misura;
- un visualizzatore XY digitale di facile lettura posizionato al livello degli occhi, per garantire una misurazione sicura ed esente da errori;
- sistema di illuminazione telecentrico.

La tolleranza dello strumento è pari a $\pm 0,001$ mm con scala di lettura pari a 50 μ m.

L'accuratezza di ingrandimento è pari a $\pm 0,1\%$.

Assumendo un errore nullo nel posizionamento dei cursori, una lente ad esempio di 14,5 mm (caso peggiore) misurata con l'accuratezza di 0,1%, avrà un margine d'errore pari a 14,5 μ m.

3.6.2 Condizionamento dei campioni e strumenti utilizzati per il condizionamento

La norma UNI EN ISO 18369-3 richiede che, relativamente alla conservazione dei campioni, le lenti vengano rimosse dalla confezione originaria e inserite in contenitori contenenti una soluzione salina standard preparata secondo la norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.7 seguendo la seguente istruzione:

- conservare i campioni per almeno 30 minuti prima del test a temperatura ambiente: $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ in soluzione salina standard (ISO 18369-3 punto 4.7).

Per la conservazione dei campioni viene utilizzato un bagno termostatico.

Le caratteristiche del bagno termostatico sono state precedentemente riportate nel paragrafo 3.1.2.

3.6.3 Descrizione della prova

La prova viene effettuata alla temperatura ambiente pari a: $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

La lente viene posizionata con la concavità verso il basso in uno specifico contenitore trasparente con il fondo piatto contenente la soluzione salina standard, preparata secondo la norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.7, il cui disegno è riportato in Figura 17.

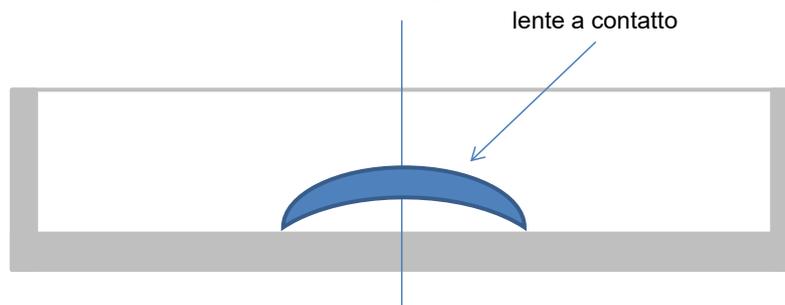


Figura 17. Disegno del supporto per il posizionamento del campione di lente a contatto

Ruotando il supporto, solidale con la lente, vengono effettuate le misure di diametro sui quattro meridiani della lente, facendo attenzione a non deformarla durante le misure.

Il diametro totale viene calcolato facendo la media aritmetica di sei letture corrispondenti alle tre misure indipendenti associate ai diametri minimi e massimi.

3.6.4 Risultati delle misure sperimentali

Le misure sperimentali sono state eseguite secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.3 e dalle specifiche tecniche del fabbricante dello strumento.

Relativamente alla calibrazione dell'apparecchiatura, sulla stessa è presente una scala graduata sovrapposta al quadrante di visualizzazione del contorno della lente.

Nella Tabella 18 sono riportati i valori misurati sulle 5 tipologie di lenti a contatto morbide fabbricate da differenti fabbricanti con diversi materiali idrogel e silicone idrogel in confronto con i rispettivi valori forniti dal fabbricante (riportati sull'etichetta della lente a contatto).

Tabella 18. Valori misurati del diametro sulle 5 tipologie di lenti a contatto morbide fabbricate da differenti fabbricanti con diversi materiali idrogel e silicone idrogel in confronto con i rispettivi valori forniti dal fabbricante (riportati sull'etichetta della lente a contatto)

Lente a contatto	Valori fabbricante (mm)	Diametro totale (mm)	Tolleranza strumento (mm)
Idrogel 1	14,5	14,485	± 0,001
Idrogel 2	14,2	14,059	± 0,001
Silicone idrogel 1	14,2	14,348	± 0,001
Silicone idrogel 2	14,2	14,349	± 0,001
Silicone idrogel 3	14,2	13,986	± 0,001

I limiti di tolleranza vengono specificati nella tabella 3 della norma UNI EN ISO 18369-2.

3.6.5 Criteri di accettabilità dei risultati

I criteri di accettabilità dei risultati sono stati definiti secondo il seguente razionale:

- È stato determinato l'intervallo di valori accettabili in funzione dei limiti di tolleranza specificati dalla norma (dati dal valore nominale fornito dal fabbricante ± il valore di tolleranza imposto dalla norma)
- Se il valore misurato appartiene all'intervallo di valori determinati, esso risulta avere un valore accettabile.

La Tabella 19 riporta i valori di diametro indicati dai rispettivi fabbricanti e i relativi intervalli di valori di accettabilità indicati dalla norma UNI EN ISO 18369-2 sulle 5 tipologie di lenti a contatto morbide fabbricate da differenti fabbricanti con diversi materiali idrogel e silicone idrogel.

Tabella 19. Intervalli di valori di accettabilità calcolati secondo la norma UNI EN ISO 18369-2 sulle 5 tipologie di lenti a contatto morbide fabbricate da differenti fabbricanti con diversi materiali idrogel e silicone idrogel

Lente a contatto	Valori fabbricante (mm)	Intervallo di valori di accettabilità
Idrogel 1	14,5	14,3-14,7
Idrogel 2	14,2	14-14,4
Silicone idrogel 1	14,2	14-14,4
Silicone idrogel 2	14,2	14-14,4
Silicone idrogel 3	14,2	14-14,4

3.7 Prova di trasmittanza luminosa

La trasmittanza spettrale è definita come il rapporto tra il flusso spettrale radiante trasmesso $\Phi_{e\lambda t}(\lambda)$ e il flusso spettrale radiante incidente $\Phi_{e\lambda i}(\lambda)$.

Nella pratica, la misura di trasmittanza spettrale $\tau(\lambda)$ viene determinata all'interno di un piccolo range di lunghezze d'onda $\Delta\lambda$ associate al flusso radiante $\Delta\Phi_{e\lambda}(\lambda)$ e dato dalla formula seguente:

$$\Delta\Phi_{e\lambda}(\lambda) = \Phi_{e\lambda}(\lambda) * \Delta\lambda$$

La trasmittanza spettrale viene determinata quindi dalla formula seguente:

$$\tau(\alpha) = \frac{\Delta\Phi_{e\lambda t}(\lambda)}{\Delta\Phi_{e\lambda i}(\lambda)} = \frac{\Phi_{e\lambda t}(\lambda) * \Delta\lambda}{\Phi_{e\lambda i}(\lambda) * \Delta\lambda}$$

La trasmittanza luminosa τ_v è definita come il rapporto tra il flusso luminoso trasmesso Φ_{vt} e il flusso luminoso incidente Φ_{vi} .

Nel caso di trasmittanza luminosa, il criterio per la valutazione della radiazione è caratterizzato dalla funzione di efficienza luminosa spettrale relativa $V(\lambda)$ dell'occhio umano.

Il flusso luminoso è il flusso radiante pesato spettralmente dalla funzione di efficienza luminosa spettrale relativa $V(\lambda)$ e integrato su tutte le lunghezze d'onda nel range del visibile ed è dato dalla formula seguente:

$$\tau_v = \frac{\Phi_{vt}}{\Phi_{vi}} = \frac{\int_{380\text{ nm}}^{780\text{ nm}} \Phi_{e\lambda}(\lambda) * \tau(\lambda) * V(\lambda) * d\lambda}{\int_{380\text{ nm}}^{780\text{ nm}} \Phi_{e\lambda}(\lambda) * V(\lambda) * d\lambda}$$

dove $\Phi_{e\lambda}$ è il flusso radiante spettrale.

Per lo svolgimento di tale prova si è resa necessaria la progettazione e realizzazione, presso il Centro TISP, di un particolare set up sperimentale rispondente alla norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.6.

3.7.1 Descrizione del set up sperimentale realizzato

È stato acquistato un sistema costituito da varie componenti fabbricate da ditte diverse per la realizzazione del set-up sperimentale rispondente alla norma di riferimento (UNI EN ISO 18369-3 punto 4.6).

La descrizione del set-up sperimentale è riportata in Figure 18 e 19.

In Figura 20 vengono riportati i disegni tecnici del supporto per lo specchio e in Figura 21 e 22 quelli del supporto per lenti a contatto utilizzato per il corretto posizionamento della lente progettati e realizzati presso il Centro TISP.

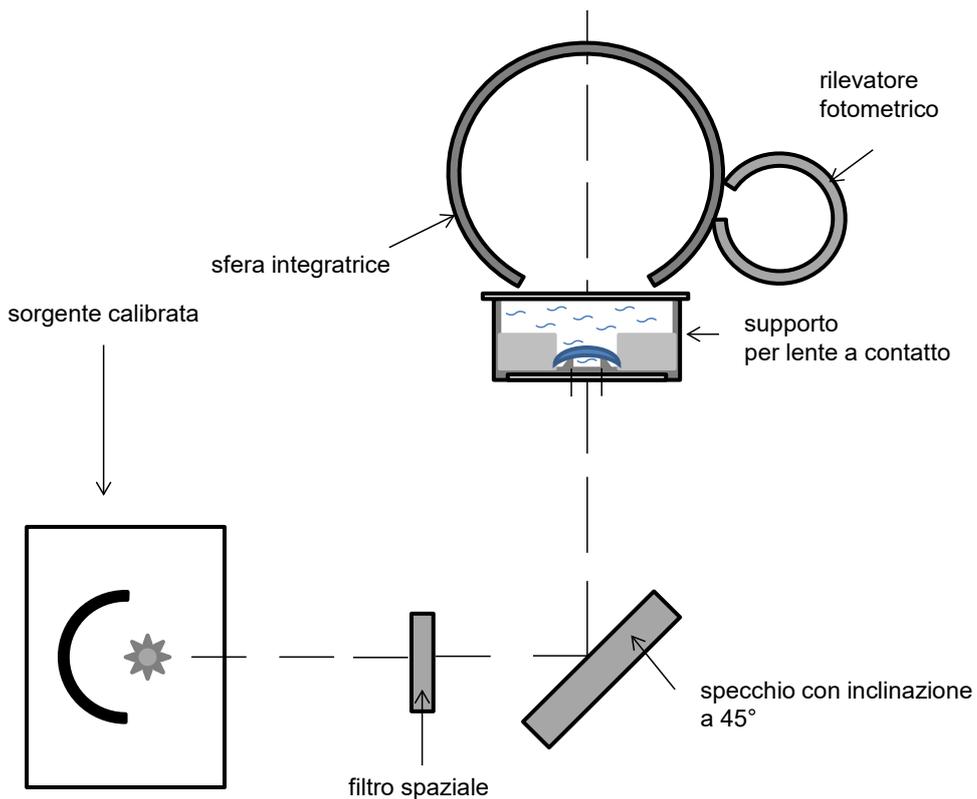


Figura 18. Descrizione del set-up sperimentale per la prova di trasmittanza luminosa descritto nella norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.6

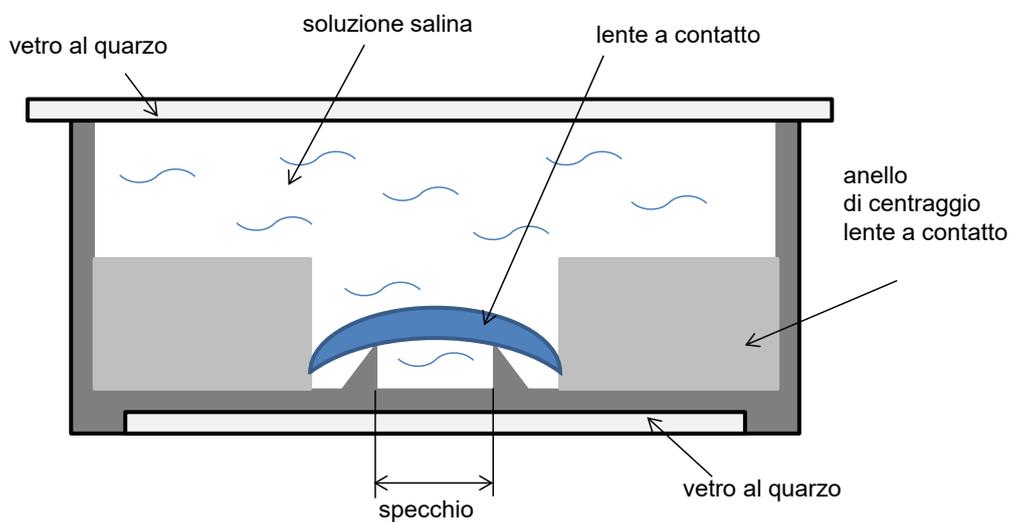
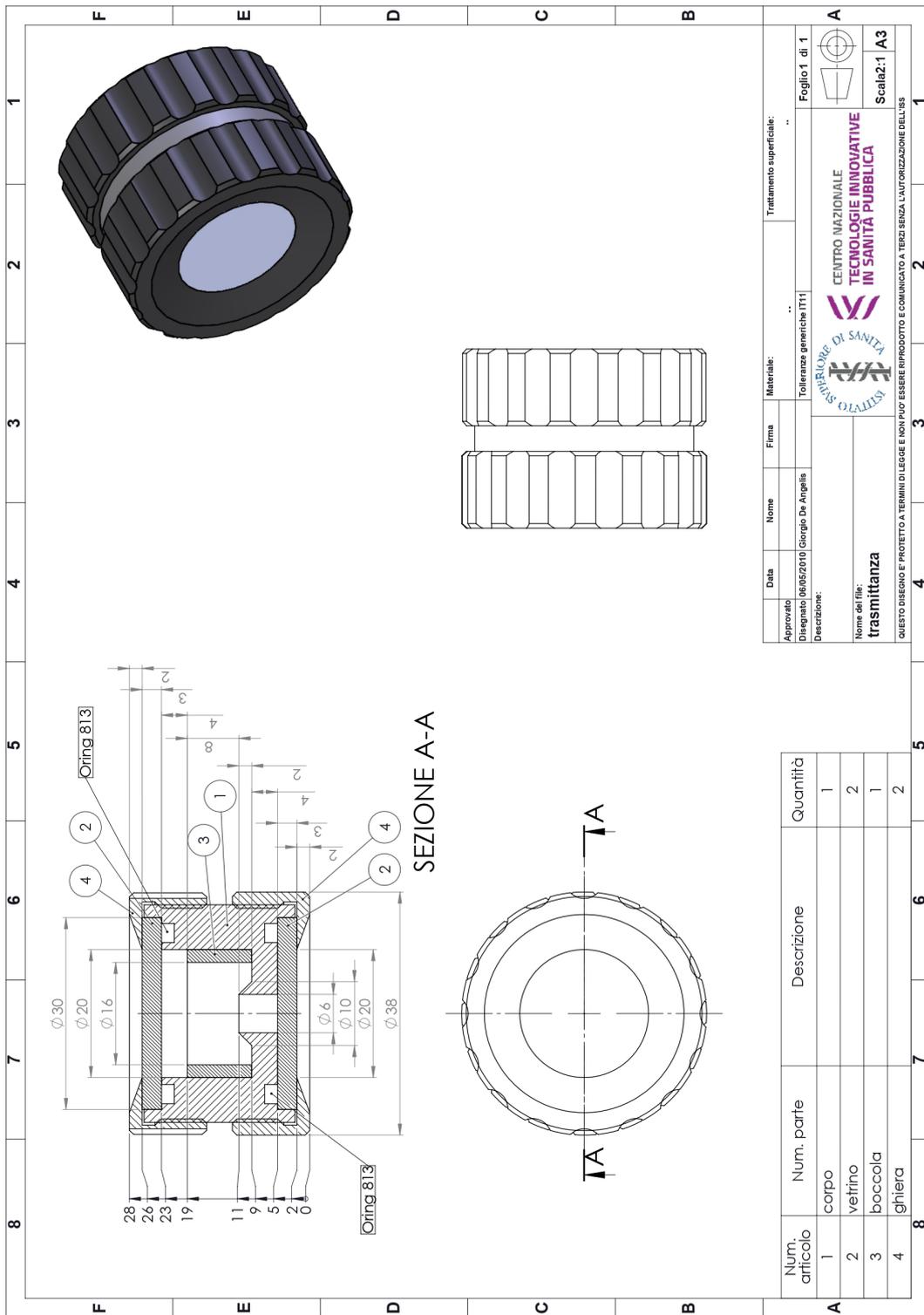


Figura 19. Dettaglio del set-up sperimentale: supporto per lenti a contatto per la prova di trasmittanza luminosa



Approvato: Disegnato: 06/05/2010 (Giorgio De Angella)	Nome Giorgio De Angella	Firma	Materiale: Tolleranze generiche IT11	Treatmento superficiale: ..	Foglio 1 di 1
Discrezione:				A	
Nome del file: trasmissione				Scala: 2:1 A3	
QUESTO DISEGNO È PROTETTO A TERMINI DI LEGGE E NON PUÒ ESSERE RIPRODOTTO E COMUNICATO A TERZI SENZA L'AUTORIZZAZIONE DELL'ISS					

Num. articolo	Num. parte	Descrizione	Quantità
1	corpo		1
2	veltrino		2
3	boccola		1
4	ghiera		2

Figura 21. Disegno tecnico del supporto per lenti a contatto utilizzato per il corretto posizionamento della lente



Figura 22. Disegno tecnico tridimensionale del supporto per lenti a contatto utilizzato per il corretto posizionamento della lente

3.7.2 Strumenti utilizzati per la prova

Di seguito vengono descritti gli strumenti utilizzati per lo svolgimento della prova:

1. optometro modello X1 1 fabbricato dalla ditta GIGAHERTZ OPTIK;
2. sfera integratrice modello UPK-50-F con sensore VL-1101-4 fabbricato dalla ditta GIGAHERTZ OPTIK

Il Sensore VL-1101 integrato nella sfera integratrice è caratterizzato da una risposta spettrale fotopica con range di lunghezze d'onda comprese tra 380-780 nm compatibile con la risposta spettrale dell'occhio umano come richiesto dal punto 4.6.1.2 della norma UNI EN ISO 18369-3.

3. lampada calibrata fabbricata dalla ditta Sciencetech (Calibrated QTH 50W light source power supply 50W Tungsten Halogen Lamp).

3.7.3 Risultati delle misure sperimentali

Le misure sperimentali sono state effettuate secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.6.

La calibrazione della lampada è stata effettuata dal fabbricante Sciencetech mentre l'allineamento della lampada è stato eseguito utilizzando le istruzioni fornite dal fabbricante.

La Figura 23 riporta il set-up sperimentale relativo alla misura della trasmittanza luminosa.

Le misure di trasmittanza sono state effettuate all'interno della zona ottica centrale della lente a contatto.

La lente a contatto è stata inserita all'interno del supporto per lenti a contatto progettato e realizzato presso il Centro TISP, i cui disegni tecnici sono stati precedentemente mostrati, riempito con la soluzione salina standard preparata secondo la norma UNI EN ISO 18369-3 punto 4.7.

I valori di trasmittanza luminosa sono stati misurati con e senza la lente a contatto all'interno del supporto per lenti sulle 5 tipologie di lenti a contatto morbide fabbricate da differenti fabbricanti con diversi materiali idrogel e silicone idrogel e riportati in Tabella 20 in confronto con i rispettivi valori forniti dal fabbricante (*vedi* par. 3.7.4.).

I valori misurati di trasmittanza luminosa sono stati determinati dal rapporto tra il valore di trasmittanza luminosa con lente a contatto e il valore di trasmittanza luminosa senza lente a contatto e vengono di seguito riportati nella Tabella 20.

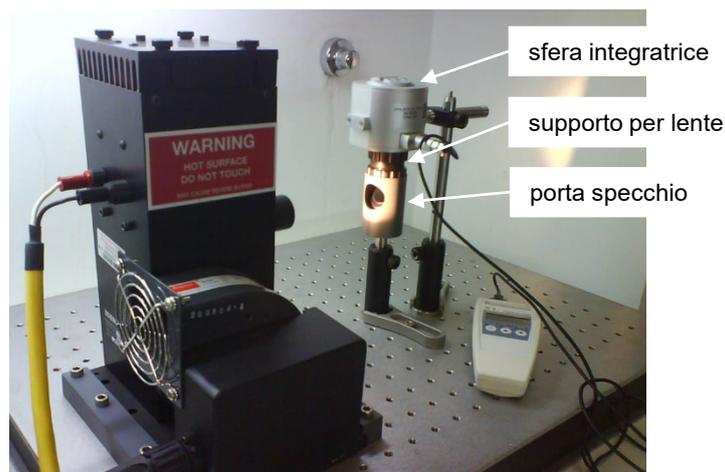


Figura 23. Sfera integratrice, porta specchio e supporto per campione della prova di trasmittanza luminosa

Tabella 20. Valori misurati di trasmittanza luminosa su 5 tipologie di lenti a contatto morbide fabbricate da differenti fabbricanti con diversi materiali idrogel e silicone idrogel

Lente a contatto	Valori misurati
Idrogel 1	97,20%
Idrogel 2	95,40%
Silicone idrogel 1	95,31%
Silicone idrogel 2	95,15%
Silicone idrogel 3	95,21%

La tabella di riferimento sulle tolleranze dimensionali per le lenti a contatto morbide sono specificate dalla norma armonizzata UNI EN ISO 18369-2 (tabella 4).

3.7.4 Criteri di accettabilità dei risultati

I criteri di accettabilità dei risultati sono stati definiti secondo il seguente razionale:

- È stato determinato l'intervallo di valori accettabili in funzione dei limiti di tolleranza specificati dalla norma (dati dal valore nominale fornito dal fabbricante \pm il valore di tolleranza imposto dalla norma).
- Se il valore misurato appartiene all'intervallo di valori determinati, esso risulta avere un valore accettabile.

La Tabella 21 riporta i valori di trasmittanza luminosa indicati dai rispettivi fabbricanti e gli intervalli di accettabilità calcolati secondo la norma UNI EN ISO 18369-2.

Tabella 21. Intervalli di valori di accettabilità calcolati secondo la norma UNI EN ISO 18369-2 nei campioni di lente a contatto

Lente a contatto	Valori fabbricante	Intervallo di valori di accettabilità (%)
Idrogel 1	almeno 86%	81-100
Idrogel 2	minimo 85%	80-100
Silicone idrogel 1	≥ 96%	91-100
Silicone idrogel 2	minimo 85%	80-100
Silicone idrogel 3	N.D.	N.D.

CONCLUSIONI

I metodi messi a punto sono risultati conformi alle specifiche delle norme utilizzate, con riproducibilità nei limiti delle tolleranze indicate/calcolate.

Per quanto riguarda i campioni di lente a contatto testati appartenenti alle 5 tipologie di lenti a contatto morbide fabbricate da differenti fabbricanti con diversi materiali idrogel e silicone idrogel, sono risultate le seguenti indicazioni prova per prova:

1. *Determinazione della curvatura*

in accordo con la UNI EN ISO 18369-3 con il metodo del calcolo dell'altezza sagittale

In merito ai risultati di questa prova, conviene sottolineare che le specifiche dei fabbricanti non riportano l'altezza sagittale, mentre riportano il valore del raggio di curvatura senza specificare il metodo e quindi non sono noti i relativi limiti di tolleranza; in questo caso il solo confronto numerico è poco significativo anche se indicativo di alcune differenze.

2. *Determinazione del diametro*

in accordo con la UNI EN ISO 18369-3

In merito ai risultati di questa prova, cinque delle lenti a contatto investigate forniscono valori accettabili in termini di confronto con quanto riportato dai relativi fabbricanti. Soltanto per un campione (lente a contatto Silicone idrogel 3) è stata riscontrata una differenza (comunque non significativa), riferendo sempre il confronto all'intervallo di accettabilità ottenuto utilizzando la norma appropriata.

3. *Determinazione dello spessore*

in accordo con la UNI EN ISO 18369-3

In merito ai risultati di questa prova, tre delle lenti a contatto investigate forniscono valori accettabili in termini di confronto con quanto riportato dai relativi fabbricanti. In un altro caso (lente a contatto Idrogel 1) non è possibile effettuare alcun confronto perché il fabbricante riporta un intervallo di valori, e in un ultimo caso (lente a contatto Silicone idrogel 3) non risulta possibile effettuare un confronto in quanto il fabbricante non specifica il potere diottrico delle lenti unitamente al valore dello spessore.

4. *Determinazione del potere frontale*

in accordo con la UNI EN ISO 18369-3

In merito ai risultati di questa prova, quattro delle lenti a contatto investigate forniscono valori accettabili in termini di confronto con quanto riportato dai relativi fabbricanti. Soltanto per un campione (lente a contatto Silicone idrogel 3) è stata riscontrata una differenza, riferendo sempre il confronto all'intervallo di accettabilità ottenuto utilizzando la norma appropriata.

5. *Determinazione dell'indice di rifrazione*

in accordo con la UNI EN ISO 18369-4

In merito ai risultati di questa prova, sono state riscontrate differenze minime in un caso (lente a contatto Idrogel 1), riferendo sempre il confronto all'intervallo di accettabilità

ottenuto utilizzando la norma appropriata, mentre in un altro caso (lente a contatto Silicone idrogel 3) non è disponibile il valore dichiarato dal fabbricante.

6. *Determinazione della trasmittanza luminosa*

in accordo con la UNI EN ISO 18369-3

In merito ai risultati di questa prova, quattro delle lenti a contatto investigate forniscono valori accettabili in termini di confronto con quanto riportato dai relativi fabbricanti.

Per un campione (lente a contatto Silicone idrogel 3) non è stato possibile effettuare un confronto in quanto non risulta disponibile il valore dichiarato dal fabbricante.

7. *Determinazione della permeabilità all'ossigeno e della trasmissibilità*

in accordo con la UNI EN ISO 18369-4 con il metodo polarografico

In merito ai risultati di questa prova, va detto che anche in questo caso il metodo di misurazione applicato non risulta unico e non sempre viene indicato dai relativi fabbricanti. Inoltre, non sempre viene indicato se i valori risultino corretti o meno per gli effetti di bordo e strato limite (*boundary layer*). Le prove sono state eseguite su *stack* di una e due lenti, con il metodo delle sovrapposizioni di più lenti e la regressione lineare dei dati.

Per comprendere quali fattori giochino un ruolo rilevante come errori sperimentali in questo tipo di misura si deve tenere conto di quanto segue. Stante la necessità di effettuare misure di permeabilità per lenti con alta permeabilità nominale, si è fatto ricorso al metodo di Weissman e Fatt (19), consistente nel misurare sovrapposizioni di lenti (*stack*), con numero variabile di lenti. L'obiettivo del metodo è quello di minimizzare gli errori sperimentali, per mezzo di una regressione lineare dei punti rappresentativi delle misure, nel piano t/Dk vs. t (idealmente, tali punti appartengono a una data retta, in dipendenza delle caratteristiche della lente).

La scelta di lenti con potere diottrico pari a -3,00 D, conformemente alle specifiche della quasi totalità dei fabbricanti per quanto riguarda i dati di permeabilità nominale, costituisce una verifica particolare in presenza di una difficoltà sperimentale, relativamente a questo approccio: infatti, gli autori di alcuni articoli hanno fatto presente che sarebbero preferibili lenti con basso valore assoluto di potere diottrico (fra -05 D e +0,5 D), in modo da avere uno spessore costante della lente (idealmente, la superficie anteriore e la superficie posteriore dovrebbero essere sovrapponibili), e poter impilare più lenti senza difficoltà. Per questo motivo le prove sono state eseguite sia con una sola lente che con lo *stack* da almeno due lenti.

In questo tipo di prove, vari fattori (profilo non ideale dello spessore della lente, assieme al contenuto in acqua (resistenza alla trasmissibilità) e alla eventuale non uniformità dello spessore dichiarato) possono causare difficoltà di misura, in accordo con quanto riportato in letteratura.

BIBLIOGRAFIA

1. Phillips AJ, Speedwell L. *Contact lenses. Fifth edition*. Oxford, UK: Butterworth Heinemann; 2007.
2. Heitz RF. *The history of contact lens Vol. 1: Early neutralization of corneal dioptric power*. Oostende, Belgium: J.P. Wayenborgh Press; 2003.
3. Efron N, Morgan PB, Helland M, Itoi M, Jones D, Nichols JJ, van der Worp E, Woods CA. Daily disposable contact lens prescribing around the world. *Cont Lens Anterior Eye* 2010;33:225-7.
4. Morgan PB, Efron N, Helland M, Itoi M, Jones D, Nichols JJ, van der Worp E, Woods CA. Twenty first century trends in silicone hydrogel contact lens fitting: An international perspective. *Contact Lens and Anterior Eye* 2010; 33:196-8.
5. Tighe BJ. Silicone Hydrogels: structure, properties and behaviour. In: Sweeney DF (Ed.). *Silicone hydrogels: structure, properties and behavior*. Oxford, UK: Butterworth Heinemann; 2004. p. 1-27.
6. O'Hare N, Stapleton F, Naduvilath T, Jalbert I, Sweeney DF, Holden BA. Interaction between the contact lens and the ocular surface in the etiology of superior epithelial arcuate lesions. *Adv Exp Med Biol* 2002; 506:973-80.
7. Dumbleton KA. Adverse events with silicone hydrogel continuous wear. *Contact Lens Ant Eye* 2002; 21:318-24.
8. Skotnitsky CC, Sweeney DF, Naduvilath TJ, Sankaridurg PR. The incidence of local and general contact lens induced papillary conjunctivitis in silicone hydrogel contact lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2005; 46:2064.
9. Morgan PB, Craig A, Woods, Ioannis GT, Nathan E, et al. International contact lens prescribing in 2023. *Contact Lens Spectrum* 2024;39:20-22,24,26-28.
10. Europa. Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici del 14 giugno 1993. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 169 del 12.7.1993
11. Europa. Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici del 5 aprile 2017. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 117 del 5.5.2017.
12. Medical Device Coordination Group. *Guidance on classification of medical devices*. Public Health, European Commission; 2021. (MDCG 2021-24).
13. Borderline and Classification Working Group. *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices*. version 1.22. European Commission; 2019.
14. UNI EN ISO 18369. *Ottica Oftalmica - Lenti a contatto - Parte 1: Vocabolario, sistema di classificazione e raccomandazioni per le specifiche di etichettatura*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2018.
15. UNI EN ISO 18369. *Ottica Oftalmica - Lenti a contatto - Parte 2: Tolleranze*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2018.
16. UNI EN ISO 18369. *Ottica Oftalmica - Lenti a contatto - Parte 3: Metodi di misurazione*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2018.
17. UNI EN ISO 18369. *Ottica Oftalmica - Lenti a contatto - Parte 4: Proprietà fisico chimiche dei materiali delle lenti a contatto*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2018.
18. Fatt I, Rasson JE, Melpolder JB. The edge effect correction for all sensor diameters. *ICLC* 1988;15(6):180-4.
19. Weissman BA e Fatt I. Stacking samples while measuring oxygen transmissibility of hydrogel contact lenses. *Optometry and Vision Science* 1989;66(4):235-8.

20. Efron N, Morgan PB, Cameron ID, Brennan NA, Goodwin M. Oxygen permeability and water content of silicone hydrogel contact lens materials. *Optometry and Vision Science* 2007;84(4):e328-e337.
21. Morgan CF, Brennan A, Alvord L. Comparison of the Coulometric and Polarographic measurement of high Dk Hydrogel. *Optometry and Vision Science* 2001;78:19-29.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2024, 5° Suppl.*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, dicembre 2024