

# **Decreto Ministeriale**

**3 febbraio 2003**

## **Guida al corretto utilizzo delle lenti a contatto, avvertenze, precauzioni e rischi collegati all'uso.**

*(GU n. 64 del 18-3-2003)*

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 20 che prevede che, per singole tipologie di dispositivi, possono essere stabilite le prescrizioni da osservare per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari;

Ritenuto che le lenti a contatto, ivi comprese le lenti a contatto per uso estetico, debbano, per motivi di interesse sanitario e di tutela della salute, essere assoggettate a particolari cautele nella vendita;

Ritenuto, per motivi di interesse sanitario, di riservare la vendita delle lenti a contatto su misura agli esercenti l'arte ausiliaria di ottico;

Ritenuto, altresì, che la vendita delle lenti a contatto monouso giornaliere, correttive dei difetti visivi, prodotte industrialmente, che non necessitano di manutenzione sia consentita anche nelle farmacie dal farmacista o dal personale sotto il diretto controllo del farmacista che può suggerire agli utenti le necessarie istruzioni e cautele nell'utilizzo delle lenti stesse;

Ritenuto, ai fini della tutela della salute, di prescrivere che la vendita delle lenti a contatto su misura e di quelle prodotte industrialmente, ivi comprese le lenti colorate ad uso estetico non correttive dei difetti visivi, sia accompagnata dalla consegna all'utente di una guida contenente avvertenze, precauzioni e rischi collegati all'uso;

Sentito il Consiglio superiore di sanita' il 24 luglio 2002;

Decreta:

Art. 1.

1. La vendita diretta al pubblico di lenti a contatto su misura, correttive dei difetti visivi, ivi comprese quelle prodotte industrialmente, e', per motivi di interesse sanitario e di tutela della salute, riservata agli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico. La vendita deve essere effettuata dall'esercente l'arte sanitaria ausiliaria di ottico direttamente o sotto il suo diretto controllo negli esercizi commerciali di ottica.

2. Le lenti a contatto monouso giornaliere, correttive dei difetti visivi, prodotte industrialmente, che non necessitano di manutenzione possono essere vendute altresì nelle farmacie dal farmacista o dal personale sotto il suo diretto controllo.

3. La vendita delle lenti a contatto di cui ai commi 1 e 2 e delle lenti a contatto colorate ad uso estetico non correttive dei difetti visivi, deve essere accompagnata dalla consegna all'utente di una guida contenente le avvertenze e le precauzioni d'uso per l'utilizzo in sicurezza delle lenti, conformemente alle indicazioni di cui all'allegato A al presente decreto.

4. La prescrizione di cui al comma 3 decorre dal primo giorno del mese successivo a quella della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2003

Il Ministro della salute

Sirchia

Il Ministro delle attività produttive

Marzano

## **Allegato A**

### **GUIDA AL CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO - AVVERTENZE,**

#### **PRECAUZIONI E RISCHI COLLEGATI ALL'USO**

L'applicazione e l'uso delle lenti a contatto possono essere eseguite solo quando le condizioni anatomo-funzionali dell'occhio del paziente lo consentono. Esistono infatti alcuni fattori di rischio, rilevabili dallo specialista, che possono risultare responsabili di complicanze o dell'insorgenza di fenomeni di intolleranza.

Il medico specialista e l'ottico applicatore della lente sono consapevoli di tali problematiche e solo dopo un accurato esame del soggetto possono consigliare o meno l'uso delle lenti a contatto.

Per utilizzare le lenti a contatto in sicurezza e' necessario seguire attentamente le istruzioni d'uso per una corretta applicazione, rimozione, pulizia e manutenzione.

Al fine di evitare danni agli occhi e' importante verificare l'assenza di controindicazioni dal medico oculista e sottoporsi a controlli periodici.

Utilizzare lenti a contatto sterili e non oltre il periodo raccomandato.

Al termine del periodo di utilizzo raccomandato nella confezione (giornaliero, bisettimanale, mensile, ecc.) le lenti dovranno essere sostituite con un nuovo paio.

E' necessario rimuovere le lenti e consultare il medico in caso di arrossamenti, bruciori, sensazione di corpo estraneo o eccessiva lacrimazione, vista offuscata o altri disturbi della vista.

I farmaci diuretici, antistaminici, decongestionanti, tranquillanti possono provocare secchezza dell'occhio, in tal caso e' necessario consultare il medico oculista.

Se una sostanza chimica viene a contatto con gli occhi sciacquare immediatamente e recarsi subito dal medico.

Evitare l'esposizione a vapori nocivi o lacche per capelli.

Utilizzare sempre soluzioni per lenti a contatto non scadute ogni volta che si ripongono le lenti e non usare mai acqua corrente per sciacquarle.

Non mettere mai le lenti in bocca per umidificarle.

Consultare il medico per le modalita' di utilizzo durante le attivita' sportive.

Evitare l'uso di lenti a contatto in occasione di bagni al mare, in piscina e di docce nei luoghi pubblici.

Evitare l'uso di saponi contenenti creme, lozioni od oli cosmetici prima di utilizzare le lenti.

L'inosservanza delle norme per la corretta utilizzazione delle lenti a contatto puo' provocare gravi danni all'occhio.

Raramente possono verificarsi ulcere corneali responsabili di menomazioni visive.

Il rischio di contrarre la cheratite ulcerosa aumenta in caso di inosservanza delle norme di igiene e di uso e in caso di utilizzo delle lenti per un tempo piu' prolungato rispetto a quello raccomandato.

Il rischio di cheratite ulcerosa aumenta notevolmente nei fumatori.

Le lenti a contatto con protezione UV non sostituiscono gli occhiali da sole perche' non ricoprono totalmente l'intero segmento anteriore. Pertanto, i portatori di lenti a contatto devono continuare a portare gli occhiali da sole in caso di esposizione ai raggi UV.