

IN CONFORMITA' ALLA DIRETTIVA COMUNITARIA 93/42 CEE

Secondo la Direttiva 93/42/CEE, le lenti a contatto sono dispositivi medici invasivi di classe IIa o su misura.

L'applicazione di una lente a contatto è un atto optometrico, inteso come compensazione di difetti visivi senza nessuna limitazione di correzione.

La commercializzazione del dispositivo presuppone l'esecuzione di un processo di fornitura sotto la responsabilità dell'optometrista che, attraverso una struttura- tecnico professionale, possa eseguire la progettazione e l'applicazione del dispositivo stesso.

Capacità, requisiti professionali e risorse tecnico-strutturali:

La procedura di applicazione di lenti a contatto deve essere eseguita da un responsabile con specifiche ed adeguate capacità professionali, in una struttura che possieda risorse tecnico-strutturali tali da garantire un adeguato sviluppo delle fasi di progettazione, applicazione, assistenza e controlli.

I requisiti essenziali della procedura possono delinearsi in termini di **definizione del servizio**,

competenza tecnica e formativa del professionista, disponibilità di strutture ed attrezzature adeguate e loro

manutenzione e inoltre

capacità di controllo delle attività dell'intero processo

:costanza di qualità, affidabilità, professionalità e gestione controllata della documentazione.

Le fasi del processo di progettazione ed applicazione:

La procedura di applicazione di lenti a contatto prevede di massima le fasi di:

1.

Esame preliminare e valutazione dell'assenza di controindicazioni: **nullaosta all'uso**

2.

Determinazione dell'acutezza visiva, rifrazione e determinazione dei parametri corneali

3.

Progettazione: **determinazione dei parametri della lente a contatto**

4.

Produzione o ordinazione

5.

Applicazione e verifica della lente applicata

6.

Valutazione **dell'idoneità all'uso**

7.

Assistenza post vendita e controlli periodici

Alla ricezione dell'ametropo, l'optometrista acquisisce i dati allo scopo di poter effettuare una applicazione su misura, esegue una registrazione anagrafica, un'anamnesi e un esame optometrico ottenendo così i dati del progetto.

La fase di progettazione porta alla stesura delle specifiche di produzione con la definizione dei dati inerenti al tipo di lente, materiale, raggio base, diametro totale, potere, cilindro, asse, ecc...

Sulla base dei dati di progetto si provvede alla realizzazione o ordinazione del dispositivo medico.

La fase successiva di controlli e consegna all'ametropo prevede: verifica dei requisiti tecnici e di qualità delle lenti a contatto, convocazione dell'ametropo, applicazione della lente, verifica di misura, controllo di adattamento, controllo del risultato applicativo (controllo del visus), addestramento all'uso, assistenza e controlli periodici.