



DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori PEPE, DE PIN, BIGNAMI, CASALETTO e
MASTRANGELI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 LUGLIO 2015

Modifica al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, in materia di
occhiali da vista

ONOREVOLI SENATORI. - Per quanto sembri banale e innocuo indossare un occhiale preconfezionato, così non è. La presenza di una figura professionale che ne dispone la vendita nel negozio di stretta competenza è di fondamentale importanza. Non solo per valutare se il vizio di rifrazione del soggetto può essere compensato con una correzione imprecisa ma non dannosa, ma anche perché l'ottico è l'unico in grado di insegnare al soggetto come utilizzare il dispositivo, predisponendolo tassativamente per l'impiego da vicino e non da lontano, istruendo anche su come limitare la rotazione degli occhi verso il basso ed intervenire invece mediante opportuna inclinazione della testa. Altra manovra necessaria per la regolazione delle centratura, al fine di migliorare se pur di poco ed entro certi limiti, è l'inclinazione dell'angolo pantoscopico del frontale, ottenuto mediante azione sulle aste. La condizione ideale da rispettare è un angolo pantoscopico compreso tra i 4° e i 6° nel caso di lenti asferiche, dove le centrature dovranno essere collocate almeno 2 mm sotto la linea di sguardo.

Pertanto ritengo che la libera vendita di questo dispositivo medico vada impedita, non solo per la tutela e salvaguardia della salute del cittadino, ma anche per una forma di tutela parimente importante nei confronti di tutte le professioni e attività che operano con discendenza nel campo sia dell'ottica che dell'oculistica. Mettere alla mercé di tutti questo dispositivo significa anche diffondere il malcostume di non rivolgersi ad un oculista, che non solo misura la vista ma effettua un controllo preventivo sullo stato di salute generale dell'occhio, intervenendo precocemente quindi all'insorgere eventuale di pato-

logie che, senza un controllo, non avrebbero dato segni iniziali evidenti ma non da meno deleteri.

Considerazioni ed uso del dispositivo

Per dispositivo medico si intende uno strumento utilizzato in medicina per finalità diagnostiche e/o terapeutiche.

Secondo la definizione contenuta nel decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, («Attivazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici»), un dispositivo medico è «qualunque strumento, apparecchio, impianto, *software*, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il *software* destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un *handicap*; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi».

La marcatura CE segnala l'idoneità del dispositivo medico per l'immissione in commercio. Essa è obbligatoria ai sensi della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sui dispositivi medici.

Requisiti necessari della montatura per occhiali da vista secondo la norma ISO

12870:2012 «*Ophthalmic optics-Spectacle frames-Requirements and test methods*» – che sostituisce la precedente edizione del 2004 – si applica alle montature per occhiali per ogni tipologia di lente graduata. Essa stabilisce i requisiti per:

- la compatibilità fisiologica;
- il sistema di misura;
- le tolleranze dimensionali;
- le tolleranze sulla filettatura delle viti;
- la stabilità dimensionale a elevate temperature;
- la resistenza alla traspirazione;
- la stabilità meccanica;
- la resistenza agli infiammabili;
- la resistenza alle radiazioni ottiche;

Oltre alle linee guida in materia di prove, controlli, conformità, marcatura ed etichettatura, la ISO 12870 fornisce anche le raccomandazioni per la progettazione delle montature. La norma è stata elaborata dal comitato tecnico ISO/TC 172 «*Optics and photonics*» SC7 «*Ophthalmic optics and instruments*».

Nel caso specifico delle lenti «graduate» da vista, il diottro (o lente oftalmica graduata) è caratterizzato anche da altri fattori che influenzano sensibilmente la deviazione dei raggi incidenti in direzione di uscita:

- materiale (minerale, organico, polimerico);
- trattamenti specifici applicati sulla lente (es. antiriflesso);
- indice di rifrazione della lente;
- geometria della lente (diottro sferico o asferico);
- numero di Abbe;
- metodo di costruzione della lente soprattutto nel caso si stia trattando di lenti organiche (comunemente denominate «infrangibili»).

Nel caso che si tratti di materiale classificato come organico, troviamo dei sottogruppi individuati dalle seguenti denominazioni: CR-39, policarbonato, trivex e materiali ad alto indice.

Sottoponendo tali prodotti ad esame strumentale mediante l'impiego di un tensiometro, a condizione di pari potere diottrico e trattamento di superficie, si riscontra un drastico cambiamento delle tensioni presenti in ogni lente esaminata. Le tensioni sono responsabili del cosiddetto fenomeno di aberrazione cromatica.

Naturalmente meno tensioni si riscontrano, più la lente risulta essere ottimale.

Nella pratica ciò si traduce nella seguente formula: n° di Abbe > o uguale a 42 in corrispondenza di un indice di rifrazione più elevato = lente di alta qualità.

Il numero di Abbe ha la prerogativa di diminuire più si eleva l'indice di rifrazione del materiale.

Altra caratteristica fondamentale di una lente è il punto focale. Esso viene rilevato mediante l'apposito strumento denominato frontifocometro e serve in fase di montaggio delle lenti poiché il vero potere della lente è presente solo in quell'unico punto (nel caso di lenti sferiche e non cilindriche) e pertanto dovrà coincidere con le pupille del portatore sia nelle semidistanze che nelle altezze. Qualora tali distanze non vadano a coincidere possiamo trovarci di fronte a situazioni di *discomfort* per il portatore, soprattutto in corrispondenza dell'elevazione del potere della lente. In poche parole, più alto è il potere, più evidenti saranno i segni e sintomi riferiti di alterazione e disturbo.

Segni e sintomi di discomfort

Se le centrature delle focali non sono coincidenti alla condizione reale dell'individuo, si presenteranno disturbi e alterazioni di vario genere tipo:

- stanchezza oculare;
- bruciore agli occhi;
- iperlacrimazione;
- mal di testa in zona frontale, zigomatica e/o occipitale (astenopia);
- difficoltà visuo-spaziali;
- alterazione della profondità di campo;

percezione relativa delle distanze degli oggetti;

dolori muscolari a carico dell'innervazione tronco spinale e cranica;

dolori muscolari di spalle, schiena e collo, dovuti alla postura scorretta che l'organismo mette in atto in modo automatico e involontario nel tentativo di sopperire ad una grave situazione di *discomfort*.

Considerazioni su dispositivo medico «occhiale premontato»

Si può affermare che servendosi di un occhiale preconfezionato (comunemente noto come PREMONTATO), la probabilità che insorga una o più sintomatologie qui esposte è elevatissima. Inoltre nell'occhiale premontato, la correzione diottrica è sempre uguale sia per l'occhio destro che per il sinistro. Ciò implica che almeno un occhio sarà sempre corretto in modo inadeguato al suo reale *visus*, poiché, come in tutti gli apparati doppi (dove uno è sempre dominante sull'altro), è assai improbabile riscontrare una perfetta uguaglianza di *visus* e ametropia tra essi.

Da ciò ne deriva anche che questo dispositivo è assolutamente inadatto sia alla guida, o per la visione in lontananza in generale, (come purtroppo spesso accade con l'attuale situazione di autodiagnosi e *self service*), sia per l'impiego permanente per diverse ore soprattutto da parte di bambini e adolescenti. Consentire la libera commer-

cializzazione di questo prodotto, senza l'ausilio di un ottico, significa esporre a rischi gravi l'ignaro acquirente che, tentato dalla facilità di reperibilità e dal costo irrisorio di tale prodotto, non può rendersi conto dell'indispensabile pre-valutazione di idoneità da parte dell'ottico professionista che solo all'interno della propria attività commerciale e mediante la propria strumentazione può stabilire se un occhiale comunque tecnicamente limitato e imperfetto può oppure no essere verosimilmente compatibile con l'ametropia (difetto di vista) presente senza creare ulteriori situazioni di disturbo che si aggiungeranno a quelle già in atto.

Su tali materie si suggerisce la seguente bibliografia:

Luca Giannelli - «b2eyes magazine», n° 9, giugno 2008;

Il Galassiere - Elementi di ottica;

UNI - ente italiano di normazione;

Rissone Maurizio - Corso di ottica e tecnologia I, II, III;

Anto Rossetti - Manuale di optometria e contattologia, Bologna, Zanichelli editore, 1993;

Manuale di optometria e contattologia (con Pietro Gheller), Bologna, Zanichelli editore, 2003, volume interamente rivisto;

L&O Lenti e occhiali, Palermo, Medicali Books, 2003.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. All'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, le parole: «, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita» sono sostituite dalle seguenti: «individuati i soggetti autorizzati alla vendita, anche per singole tipologie di dispositivi, fatta eccezione per gli occhiali premontati, con produzione di tipo industriale, per la correzione del difetto semplice della presbiopia.».

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, cessa di applicarsi la disposizione di cui all'articolo unico, comma 4, del decreto del Ministro della sanità 23 luglio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 4 agosto 1998.

Art. 2.

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

