



Ministero della Salute

**Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici
Via della Civiltà Romana, 7 – 00144 Roma**

N. DGFDM.V/P/15647/4-1029/I.l.c.r.2

Roma, 2 Maggio 2006

DISPOSITIVO MEDICO: ReNu con MoistureLoc Soluzione Unica

TIPO DI DISPOSITIVO MEDICO:

Soluzione per lenti a contatto

FABBRICANTE: Bausch & Lomb Inc., 1400 N Goodman St, Rochester, NY 14609 USA

Rappresentante Europeo: Bausch & Lomb Inc., Bausch & Lomb House, 106 London Road, Kingston-upon-Thames-Surrey KT2 6TN, UK

Distributore e stabilimento di produzione:

Bausch & Lomb IOM Spa – Via Pasubio, 34 Macherio (MI)

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

La ditta Bausch & Lomb Inc. ha effettuato un'azione di richiamo volontario negli USA, a Singapore e Hong Kong nei confronti della Soluzione per lenti a contatto ReNu con MoistureLoc, prodotta negli stabilimenti di Greenville – USA a causa del riscontro nei sopra citati paesi di casi di cheratite da Fusarium, alcuni dei quali in soggetti che avevano fatto uso di tale soluzione.

La ditta ha comunque sempre ribadito l'assenza di dati scientifici che confermino una relazione diretta tra l'uso della soluzione ReNu e l'insorgenza delle cheratiti e non ha proceduto al ritiro del prodotto sul mercato europeo, africano e medio-orientale in quanto la soluzione destinata a quest'ultimo mercato viene fabbricata interamente in uno

stabilimento diverso da quello americano e con un differente processo produttivo. Tale stabilimento è localizzato in Macherio (MI).

In Italia non esistono dati ufficiali sull'insorgenza di cheratiti da Fusarium in seguito all'uso della soluzione ReNu con MoistureLoc ed attualmente è in corso una indagine su un unico caso di cheratite da Fusarium segnalato dall'Ospedale Maggiore di Trieste. Al momento non c'è evidenza di correlazione tra l'insorgenza della cheratite e l'utilizzo del dispositivo in questione.

AZIONI INTREPRESE DALLA DITTA

Diffusione di Comunicati Stampa e di una nota informativa con la quale vengono aggiornati i contattologi sulla situazione in USA, sulle contromisure adottate e sugli studi investigativi intrapresi con esperti di epidemiologia, microbiologia ed oftalmologia. Tale nota, inoltre, è intesa a sottolineare l'importanza del corretto utilizzo delle lenti a contatto e delle soluzioni disinfettanti che si realizza anche seguendo attentamente le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante.

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

- ✓ Si richiama l'attenzione dei destinatari della presente sulle azioni intraprese dalla ditta;
- ✓ Si invitano tutti gli operatori sanitari interessati a segnalare eventuali incidenti correlati all'utilizzo di ReNu con MoistureLoc;
- ✓ Si invitano i destinatari della presente a darne la massima divulgazione;
- ✓ Si invitano i contattologi e gli operatori sanitari interessati a enfatizzare nei confronti dei pazienti portatori di lenti a contatto l'importanza di una buona igiene e di una appropriata manutenzione delle lenti al fine di prevenire le infezioni;
- ✓ Nell'occasione, si ribadiscono le seguenti **raccomandazioni di carattere generale intese ad evitare rischi di contaminazione dovuti ad utilizzo non corretto dei prodotti per disinfezione delle lenti a contatto:**
 - Seguire attentamente le raccomandazioni dei contattologi con particolare riguardo alle istruzioni sull'uso e sulla sostituzione delle lenti;
 - Usare prodotti appropriati alla pulizia ed alla disinfezione delle lenti a contatto (si rammenta che soluzioni saline e lacrime artificiali non sono idonee a disinfettare le lenti), scegliendo prodotti conosciuti e di qualità, acquistati attraverso canali di vendita autorizzati, al fine di evitare l'utilizzo di prodotti di dubbia provenienza;
 - Non riutilizzare i prodotti di manutenzione ma gettarli dopo l'uso e usare solo prodotto fresco;
 - Attenersi alle istruzioni d'uso per quanto riguarda la scadenza dei prodotti ed in particolare l'utilizzo dopo la prima apertura (si veda ad esempio l'istruzione, che deve intendersi rivolta principalmente ai portatori occasionali di lenti a contatto, "gettare la soluzione dopo 6 mesi dall'apertura del flacone");
 - Attenersi scrupolosamente ai regimi di cura e pulizia consigliati dagli operatori ed indicati nelle istruzioni d'uso dei prodotti di

manutenzione, facendo attenzione a lavare attentamente le mani con acqua e sapone prima di manipolare le lenti nonché a mantenere pulita la custodia delle lenti ed a sostituirla ogni 3-6 mesi;

- Si rammenta che la manipolazione delle lenti avviene non solo nel momento in cui vengono indossate ma anche quando vengono tolte dall'occhio;
- Le mani devono essere accuratamente asciugate, possibilmente non utilizzando tessuti che potrebbero essere fonte di contaminazione;
- Rimuovere le lenti e consultare immediatamente un oculista in caso di sintomi quali rossore, dolore, lacrimazione, aumentata sensibilità alla luce, visione offuscata, secrezione o gonfiore.

NOTE CONCLUSIVE

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB: www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Claudio De Giuli