

## **Navodila za uporabo Rodenstockovih korekcijskih stekel Manufaktur za optike**

### **Kazalo**

Navodila za uporabo Rodenstockovih korekcijskih stekel Manufaktur .....	1
1 Predvidena uporaba .....	1
1.1 Enožariščna korekcijska stekla Manufaktur za visoko refrakcijske napake .....	3
1.2 Enožariščna korekcijska stekla Manufaktur za posebne zasteklitve .....	4
1.3 Večžariščna korekcijska stekla Manufaktur za visoko refrakcijske napake .....	5
1.4 Večžariščna korekcijska stekla Manufaktur za posebne zasteklitve .....	5
1.5 Dodatne informacije .....	7
2 Omejitve uporabe in predvidljiva zloraba .....	9
3 Ustrezna uporaba .....	9
4 Tveganja in stranski učinki .....	10

## Navodila za uporabo Rodenstockovih korekcijskih stekel Manufaktur za optike

Pri prodaji medicinskih izdelkov je predelovalec, v nadaljnjem besedilu optik, o omejitvah uporabe dolžan obvestiti končnega uporabnika, v nadaljevanju uporabnika očal, po možnosti pisno.

Stranke prepričajte s svojo strokovno usposobljenostjo tako, da jih med individualnim in osebnim posvetovanjem opozorite na ustrezne omejitve uporabe.

Pomembne informacije o Rodenstockovih korekcijskih steklih lahko kadar koli najdete na:

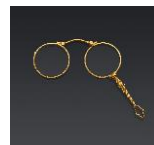
<https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

### 1 Predvidena uporaba

#### 1.1 Namen in ciljna skupina

Korekcijska stekla Manufaktur so korekcijska stekla za očala ki se uporabljajo za odpravo specifičnih individualnih napak vida povezanih z lomom svetlobe, kot so hiperopija (daljnovidnost), miopija (kratkovidnost) in/ali astigmatizem, in napak položaja oči ali starostno značilne presbiopije, ter nudijo rešitve za posebne primere, na primer:

- aniseikonijo
- ekstremno dioptrijo za ekstremno daljovidne ali kratkovidne uporabnike
- potapljaška ali plavalna očala
- večžariščna stekla za otroke za zdravljenje akomodacijske ezotropije (strabizma)
- Večžariščna stekla z individualno razporejenimi dodatnimi stekli za npr. poklicne skupine s posebnimi zahtevami na področju bližinskega vida, kot so kirurgi ali obrtniki.
- Stekla za lorgnette, gledališka očala, monokle in naočnike



Vsa korekcijska stekla Manufaktur so izdelana po meri, izračuna in izmeri se jih posamezno, v meritvenem centru Manufaktur.

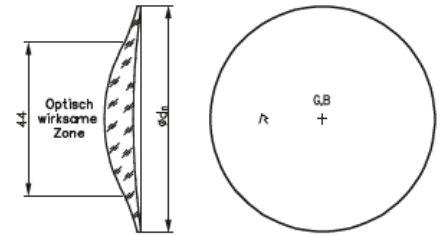


## 1.1 Enožariščna korekcijska stekla Manufaktur za visoko refrakcijske napake

Vsa enožariščna korekcijska stekla Manufaktur so prilagojena zahtevam točke rotacije očesa.

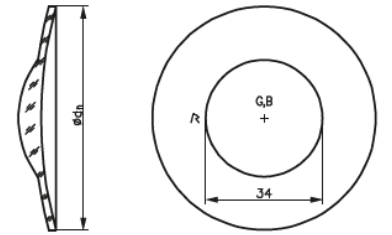
### Perfaster 1.50

- Plastično zvezdasto lentikularno steklo za izredno daljnovidnost
- Da bi upoštevali tudi zahteve glede vidnega polja za lentikularna stekla priporočamo najmanjšo možno razdaljo od verteksa roženice in rahel naklon naprej.



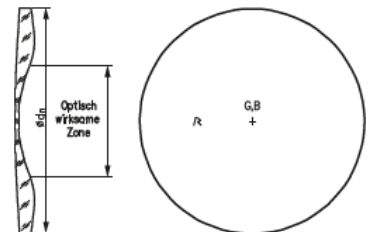
### Starlenti 1.50

- Plastično lentikularno steklo za izredno daljnovidnost



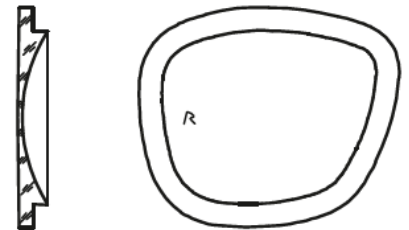
### Lentilux 1.70

- Mineralno asferično steklo z visoko refrakcijo za srednjo do močno kratkovidnost
- Da bi upoštevali tudi zahteve glede vidnega polja za lentikularna stekla, priporočamo najmanjšo možno razdaljo od verteksa roženice in rahel naklon naprej.



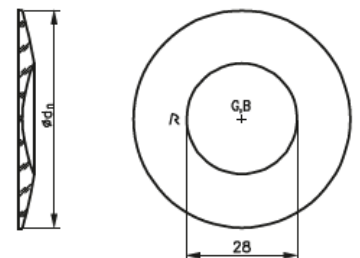
### Formlenti plan 1.50 / 1.70

- Plastično in mineralno lentikularno steklo za močno kratkovidnost
- Ravno osnovno steklo s segmentom dioptrije glede na obliko okvirja
- Širina ravnega roba pribl. 5mm



### Lenti concave 1.50 / Lenti concave 1.70

- Mineralno lentikularno steklo za močno kratkovidnost
- Možni tudi drugi premeri brušenih in osnovnih leč

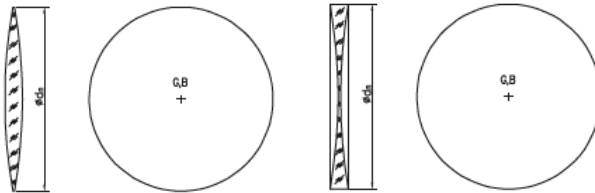


## 1.2 Enožariščna korekcijska stekla Manufaktur za posebne zasteklitve

Vsa enožariščna korekcijska stekla Manufaktur so prilagojena zahtevam točke rotacije očesa.

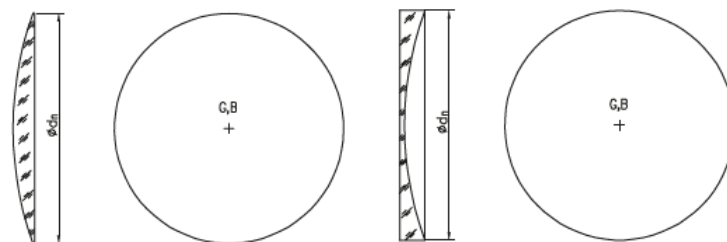
Biconvex / Biconcave 1.50

- Obojestransko mineralno steklo
- Primerno za zasteklitve lorgnette-ov, gledaliških očal, monoklov in naočnikov



Plano-convex / Plano-concave 1.50 / 1.70

- Posebno mineralno steklo za lepljenje v potapljaška očala
- Dioptrijska stekla se pritrdijo na obstoječo prednjo ploščo ali vgradijo neposredno v masko

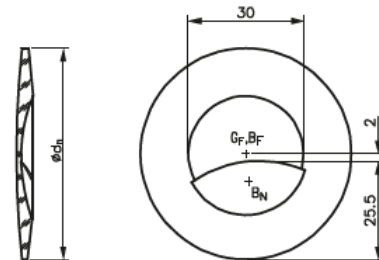


Dodatne informacije o izdelavi enožariščnih korekcijskih stekel najdete v »Navodilih za uporabo Rodenstockovih enožariščnih korekcijskih stekel«.

### 1.3 Večzariščna korekcijska stekla Manufaktur za visoko refrakcijske napake

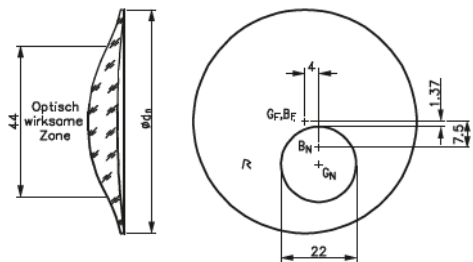
#### Ardis Lenti concave 1.50

- Mineralno dvožariščno lentikularno steklo za močno kratkovidnost
- Brez preskakovanja slike
- Višina segmenta za vid na blizu pribl. 13mm
- Standardno obračanje segmenta za vid na blizu  $6^\circ$ , na voljo z odstopanji ali brez obračanja
- Možne različne prizme za segment vida na daleč in blizu
- Priporočilo za namestitev: razdalja zenice PD (BF) vodoravno daleč, navpični zgornji rob segmenta za vid na blizu do spodnjega roba veke.
- Dodatna meritev konveksne strani (cx)



#### Perfaster Bifo 1.50

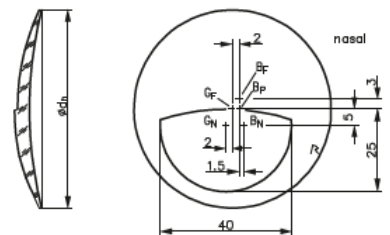
- Plastično dvožariščno steklo za korekcijo afakije
- Standardno obračanje segmenta za vid na blizu  $18^\circ$ , na voljo z odstopanji obračanja
- Priporočilo za namestitev: razdalja zenice PD (BF) vodoravno daleč, navpični zgornji rob segmenta za vid na blizu do spodnjega roba veke.
- Dodatna meritev konveksne strani (cx)



### 1.4 Večzariščna korekcijska stekla Manufaktur za posebne zasteklitve

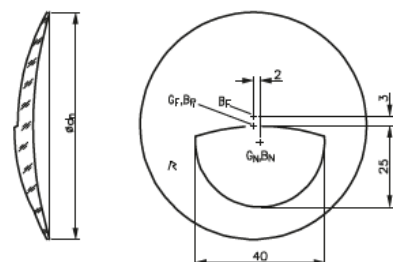
#### Excelit AS 1.50 (C40)

- Plastična dvožariščna stekla, razvita posebej za otroke, za zdravljenje akomodacijske ezotropije (strabizma)
- Namestitev: za običajno držo glave in telesa ter ničelni smeri pogleda mora steklo biti nameščeno tako, da je zgornji rob segmenta za vid na blizu na nivoju središča zenice. Pri otrocih s akomodacijskim strabizmom je višina segmenta za vid na blizu nastavljena višje kot za odrasle, da bi zagotovili pogled na blizu vedno skozi ta segment. Pri afakičnih otrocih je lahko rob segmenta za vid na blizu nižji. V vodoravni ravnini je Excelit AS centriran glede na razdaljo zenice (PD) daleč.
- Dodatna meritev konveksne strani (cx)



#### Datalit Bifo 1.50 (C40)

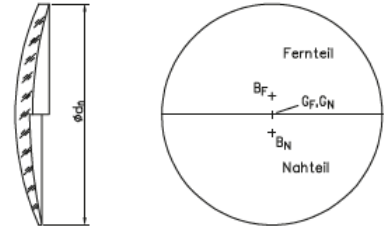
- Plastična dvožariščna stekla z zelo širokim bližinskim vidnim poljem
- Primerno za delo na računalniku ali npr. urednike, pisatelje in obrtnike
- Prilagoditev: vodoravno - glede na razdaljo zenice (BF) daleč in navpično - zgornji rob segmenta za vid na blizu nižje od spodnjega dela veke.



- Če se osnovno steklo ne uporablja za na daleč, temveč za vmesne razdalje, se vodoravno centriranje izvede tudi glede na razdaljo zenice (PD) daleč.
- Dodatna meritev konveksne strani (cx)

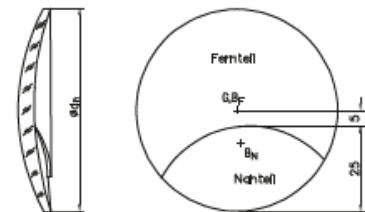
### Excellent 1.50

- Mineralno dvožariščno steklo z zelo širokima segmentoma za vid na daleč in blizu, za npr. urednike, obrtnike in pisatelje
- Možne različne prizme za segment vida na daleč in blizu
- Možen premik ločnice
- Brez preskakovanja slike
- Možno tudi kot trižariščno steklo
- Prilagoditev: razdalja zenice PD (BF) vodoravno daleč, navpični rob segmenta za vid na blizu do spodnjega roba veke.



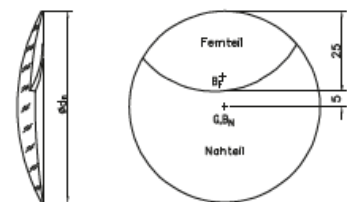
### Ardis 1.50

- Posebno mineralno dvožariščno steklo s širokim segmentom vida na blizu, npr. za zdravnike, obrtnike
- Možne različne prizme v segmentu vida za na blizu in daleč
- Standardno obračanje =  $6^\circ$ , na voljo z odstopanji ali brez obračanja
- Brez preskakovanja slike
- Prilagoditev: razdalja zenice PD (BF) vodoravno daleč, in navpično zgornji rob segmenta za vid na blizu do spodnjega roba veke.



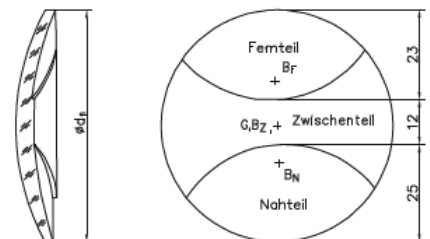
### Ardis reversed 1.50

- Posebno mineralno dvožariščno steklo z majhnim segmentom za vid na daleč na vrhu stekla in zelo velik segment za vid na blizu
- Možne različne prizme v segmentu vida za na blizu in daleč
- Standardno obračanje =  $6^\circ$ , na voljo z odstopanji ali brez obračanja
- Brez preskakovanja slike
- Prilagoditev: vodoravno na razdaljo zenice PD (BN) blizu, in navpično BN na središče zenice pri ničelni smeri pogleda.



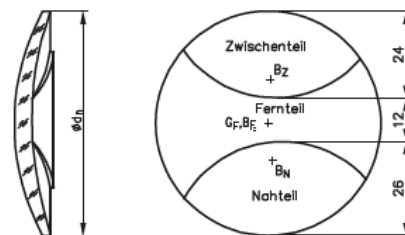
### Ardis FZN 1.50

- Posebno mineralno trožariščno steklo npr. za zdravnike, pilote, obrtnike
- Konfiguracija od zgoraj navzdol – na daleč, srednja razdalja, na blizu; prosta izbira dodatne dioptrije za segment srednje razdalje. Standardno približno 1/2 dodatka
- Standardno obračanje  $6^\circ$  (segment za vid na daleč  $3^\circ$  navzven/ za na blizu  $3^\circ$  navznoter), na voljo z odstopanji ali brez obračanja
- Možne različne prizme v segmentu vida za na blizu in daleč
- Brez preskakovanja slike
- Prilagoditev: vodoravno in navpično posebej, odvisno od vizualnih potreb



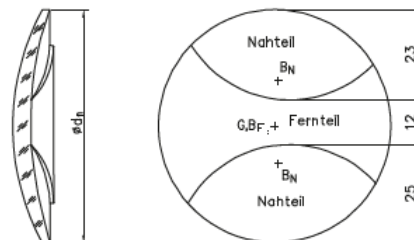
## Ardis ZFN 1.50

- Posebno mineralno trožariščno steklo, npr. za električarje, krojače
- Konfiguracija od zgoraj navzdol – srednja razdalja, na daleč, na blizu;  
Obračanje: segment za vid na srednji razdalji do daleč = 3°, segment za vid na daleč do blizu = 6°, na voljo z odstopanji ali brez obračanja
- Možne različne prizme v segmentu dioptrije
- Prosta izbira dodatne dioptrije za segment srednje razdalje.  
Standardno približno 1/2 dodatka
- Brez preskakovanja slike
- Prilagoditev: vodoravno na razdaljo zenice PD (BN) daleč, in navpično BF na središče zenice pri ničelni smeri pogleda.



## Ardis NFN 1.50

- Posebno mineralno trožariščno steklo
- Konfiguracija od zgoraj navzdol – na blizu, daleč, blizu
- Posebno steklo, npr. za obrtnike, inštalaterje, krojače
- Standardno obračanje = 6°, na voljo z odstopanji ali brez obračanja
- Možne različne prizme v segmentih dioptrije
- Brez preskakovanja slike
- Prilagoditev: vodoravno na razdaljo zenice PD (BN) daleč, in navpično BF na središče zenice pri ničelni smeri pogleda.



Dodatne informacije o nameščanju večžariščnih korekcijskih stekel najdete v »Navodilih za uporabo Rodenstockovih večžariščnih korekcijskih stekel«.

### 1.5 Dodatne informacije

- Vsa korekcijska stekla Manufaktur so izračunane za položaj meritve.
- Če ni drugače navedeno, je naročene vrednosti vseh večžariščnih in enožariščnih stekel potrebno preveriti v konkavnem merilnem položaju.
- Zlasti pri gledanju skozi segment za vid na blizu se pot žarka v položaju nošenja odmika od poti žarka v merilnem položaju. V primeru srednje do močne dioptrije je torej korekcija uporabnikovega vida na blizu bodisi premočna ali prešibka.  
V razponu srednje do močnih pozitivne dioptrije je dodatek v položaju nošenja manjši kot v merilnem položaju. V razponu negativne dioptrije pa bi bil dodatek v položaju nošenja višji kot v merilnem položaju.
- Pri naročanju stekel je zato pomembno zagotoviti, da se pri naročilu dodatkaupošteva ustrezna korekcijska vrednost (povezana z refrakcijskim dodatkom, odvisno od geometrije stekla in razdalje predmeta), zlasti v primeru višje dioptrije. Pri prizmatičnih refrakcijskih podatkih korekcijskih stekel Manufaktur se domneva, da je refrakcija izvedena po formuli posameznega primera in da je bil merilni okvir prilagojen pravilu: na 1cm/m → 0,3mm glede na osnovo prizme.
- **Asfera roba** (Perfaster 1.50, Lentilux 1.70) lahko prepreči pojav obročastega skotoma, saj se v prehodnem delu med območjem dioptrije in robom stekla dioptrija nenehno spreminja. Uporabniku očal je na voljo celotno vidno polje. Pri uporabi obrobne predela stekel se ostrina vida zmanjša zaradi **asfere roba**.

- Pri korekcijskih steklih Ardis je na strani očesa v osnovno steklo brušena še druga površina stekla. Različne ukrivljenosti površine ustvarjajo zamaknjen rob. Površini sta nagnjeni druga proti drugi tako, da je prizmatični odklon enak na obeh straneh ločilnega roba. Tako pri spreminjanju pogleda iz enega vidnega polja v drugega ni preskoka slike. Po želji lahko izberete razporeditev dodatnih segmentov in tudi porazdelitev dodatkov. Poleg tega je mogoče doseči različno moč prizme in osnovnih položajev za posamezna območja stekel (razlika  $\leq 8$  cm/m).
- Za potapljaška očala imajo korekcijska stekla običajno ravno sprednjo površino, tako da jih je mogoče pritrditi na zadnjo površino plano stekel. Ravna sprednja površina ima tudi to prednost, da dioptrije ni potrebno prilagajati za uporabo pod vodo. Uporabnik z očali lahko jasno vidi zunaj in tudi pod vodo.
- Plavalna očala je mogoče zastekliti neposredno. V tem primeru imajo stekla vgrajeno stopničasto stransko faseto. Z dodano dioptrijo se sprednja površina ukrivlja. Da dioptrija pod vodo ne odstopa preveč, se izbere čim bolj ravno sprednjo površino. Stekla z minus dioptrijo so izdelana z ravno sprednjo površino do premera 65mm. Lahko se določi tudi za kateri okoliški medij je potrebno prilagoditi stekla. Kljub temu se stekla za plavalna očala večinoma naročajo za uporabo nad vodo.
- Excelit AS so dvožariščna stekla za zdravljenje akomodacijske ezotropije (strabizma). S težnjo očesa, da bi se prilagodilo bližini, oči preveč konvergirajo, »eno oko se obrača navznoter«. Brez korekcije prihaja do prekomernega pomikanja oči navznoter, kot posledica prilagajanja pri pogledu v bližino. Poveča se količnik AC/A, to je razmerje med prilagoditvenim konvergenčnim gibanjem in uporabljeno prilagoditvijo. Običajna metoda zdravljenja je, da se tem otrokom predpišejo dvožariščna korekcijska stekla, s katerimi se morajo oči pri gledanju na blizu le minimalno prilagajati ali pa sploh ne, in se posledično ne obračajo toliko navznoter.
- Zaradi močno zmanjšane akomodacije se presežna konvergenca zmanjša.  
Dvožariščna korekcijska stekla z ustreznim dodatkom na blizu nekje 2,00 do 3,00 D lahko zmanjšajo prilagoditev gledanja na blizu in kot obračanja oči navznoter. Pri tem je cilj doseči binokularni vid na blizu. Dvožariščna stekla morajo imeti širok, visoko postavljen segment vida na blizu, da se izključi gledanje na blizu izven tega segmenta.  
Ker nominalni položaj optičnega središča segmenta za vid na daleč sovпада z BP in ločnico segmenta za vid na blizu, je moč prizme v referenčni točki razdalje BF (3mm nad in 2mm nosno zamaknjena od GF), ki je odvisna na dioptrije segmenta za vid na daleč; po potrebi se namesti na korekcijsko prizmo.
- Povečevalna stekla so lahko brezbarvna bralna stekla, pa tudi večžariščna stekla s povečanim dodatkom v segmentu za vid na blizu. Prednosti povečevalnih stekel pred teleskopskimi sistemi so preprostost uporabe, široko vidno polje in visoka svetlost slike. Poleg tega so tudi relativno neopazna in poceni.
- Vgradnja s povečevalnimi dodatki je potrebna, če normalna korekcija ne doseže zadostne ostrine vida za branje časopisov. Poleg povečevalne moči kot take, je učinek povečevanja ustvarjem predvsem z zmanjšanjem razdalje med stekli in predmetom. S približevanjem predmeta bližje od običajne razdalje za branje dosežemo povečano sliko na mrežnici. Prezbiopsko oko se ne more več prilagoditi tem močno približanim predmetom. Tako ovirano prilagoditev je potrebno nadomestiti z ustrezno povečano dioptrijo za vid na blizu.  
Prizme, ki podpirajo konvergenco, so namenjene razbremenitvi konvergenčnega sistema pri branju na zelo kratkih razdaljah. Splošno pravilo: na 1D dodatek 1cm/m  $\rightarrow$  osnova znotraj na stran  
Prizma je dodana le od 4D dodatka navzgor.
- Izračun korekcijskih stekel Manufaktur predpostavlja fiksni položaj naklona in "osrednje" centriranje (vodoravno in navpično) za zagotovitev najboljše možne učinkovitosti stekel.
- Garancija na zadovoljstvo s korekcijskimi stekli Manufaktur velja le pod pogoji, ki so opisani pod predvideno uporabo in ob pravilni uporabi le teh.

## **2 Omejitve uporabe in predvidljiva zloraba**

- Vsi izdelki Manufaktur se zaradi svoje narave individualne proizvodnje, ker niso izdelani v smislu serijske proizvodnje, uvrščajo med izdelke po meri v smislu Uredbe EU 2017/745 (MDR).
- Korekcijska stekla Manufaktur izdeluje optik/oftalmolog v skladu s specifikacijami uredbe in trenutnim stanjem znanosti in tehnologije ter v največji možni meri izpolnjujejo osnovne varnostne zahteve v skladu s Prilogo I MDR in veljavnim standardom EN ISO 14889 (Očesna optika - Korekcijska stekla - Temeljne zahteve za nebrušena gotova stekla).
- Omejitve uporabe so lahko posledica možnih omejitev fiziološke kompatibilnosti.
- Odstopanja in morda celo omejitve dovoljene uporabe (npr. za vožnjo vozil, ustreznost signalnih luči, odpornost proti zlomu, itd.) Rodenstock navaja skupaj s potrebno dokumentacijo Manufaktur. Morebitna tveganja, ki izhajajo iz tega, mora izdajatelj recepta (optik/oftalmolog) pretehtati na podlagi koristi za uporabnika očal in jih dokumentirati v dokumentaciji posamezne stranke.
- Zaradi svoje narave kot izdelki po meri ni mogoče podati nobene splošne izjave o ustreznosti korekcijskih stekel Manufaktur za vožnjo v cestnem prometu. Odločitev sprejme optik za vsako stranko posebej, upošteva lahko tudi sledeče kriterije, na primer: ostrino vida podnevi, vidno polje, vid v mraku in občutljivost na bleščanje, položaj in gibljivost oči, barvni vid in stereoskopski vid ter izbrano vrsto stekel.
- Premer osrednje optične cone za Lentilux 1.70 se z naraščajočo dioptrijo krajša.  
Pri -10,00 D znaša 40mm, zmanjša pa se za 2mm pri vsakem povečanju dioptrije za 2 D.  
Od -18,25 D do -24,00 D je nato dolg stalnih 30 mm.
- Preberite si tudi omejitve uporabe enožariščnih in večžariščnih korekcijskih stekel.
- Omenjene točke glede omejitev uporabe in predvidljive zlorabe so le primeri in ne zaključen seznam možnosti. Pri težavah se izdelovalec sklicuje na vsebino poglavij "Predvidena uporaba" in "Pravilna uporaba".

## **3 Ustrezna uporaba**

- Za izbiro ustrezne vrste korekcijskih stekel Manufaktur in pravilnega centriranja je izredno pomembno, da se okvir anatomsko prilega obrazu uporabnika. Za ohranitev popolne optične zmogljivosti stekel, optik ali uporabnik očal ne sme naknadno spreminjati nastavitve nošenja očal.
- Za priporočila glede vgradnje si preberite 1. poglavje ustreznega izdelka.
- Korekcijska stekla Manufaktur se pred dostavo optiku na referenčni točki preverijo v skladu z ISO 8980-1, da se zagotovi njihova ustreznost znotraj dovoljenih odstopanj.
- Vedno so možna posamezna in ponavljajoča se naročila korekcijskih stekel Manufaktur. Pri naročanju enojnih stekel je zelo priporočljivo poznati vrednosti nasprotnega stekla in jih vključiti v naročilo, da jih lahko upoštevamo pri izračunu. Kombinacija različnih vrst stekel, npr. večžariščnega in enožariščnega stekla se smatra kot izdelek po meri. Upoštevajte, da se na primer osnovne krivulje, barve in antirefleksni nanosi morda ne ujemajo.
- Dodatne informacije o korekcijskih steklih Manufaktur, kot je ustrezna izbira izdelka glede na potrebe uporabnika, lahko najdete v trenutnem svetovalnem programu Rodenstock ali Nasveti in tehnologija Rodenstock.

#### **4 Tveganja in stranski učinki**

- Preberite si tudi tveganja in stranske učinke enožariščnih in večžariščnih korekcijskih stekel.
- Sledeče omejitve fiziološke kompatibilnosti se lahko pojavijo tudi zaradi določene zasnove korekcijskih stekel Manufaktur:
  - Pri običajnih lentikularnih steklih (npr. Starlenti, Formlenti, Lenti concave) optično učinkovito območje nenadoma preide na rob stekel. Posledica tega je nenadna sprememba dioptrije v območju prehoda na rob stekel. Pri korekcijskih steklih z večjo pozitivno dioptrijo (Starlenti) se na tej točki razvije lebdeči obročasti skotom, znan tudi kot pojav 'utripajoče muhe', ki dodatno omejuje vidno polje. To ovira orientacijo v prostoru.
  - Pri uporabi obrobnih območij lentikularnih stekel je ostrina vida manjša.
  - Korekcijska stekla Manufaktur z večjo pozitivno dioptrijo imajo včasih lahko zelo majhna vidna polja, zato mora uporabnik bolj premikati glavo in posledično je lahko na robu vidnega polja zaznati močnejši učinek plavanja.
  - Pri prehodu s kontaktnih leč na stekla lahko pride do težjega prilagajanja, ker je sistem povečave stekla nekoliko drugačen. Slika na mrežnici uporabnika afakičnega stekla je večja od slike na mrežnici s kontaktno lečo, kar ima za posledico povečano ostrino vida v središču stekla. Ker je osrednje območje videti močno povečano, se robovi vidnega polja umaknejo. To lahko zaznamo kot tunelski vid in težave z orientacijo.
  - Opisani začetni simptomi so naravni in jih sčasoma (čez približno dva do tri tedne) skoraj ali sploh ne opazimo več.

Za dodatne informacije si oglejte tudi "Splošna navodila za uporabo korekcijskih stekel Rodenstock"

#### **Kontakt**

Rodenstock GmbH  
Elsenheimerstrasse 33  
80687 München  
[www.rodenstock.com](http://www.rodenstock.com)