



Status: Approved Valid from: 12/12/2023	Instructions for use Rodenstock GmbH	
General information		page 1 from 11

Table of Contents

Table of Contents	1
1 Namjena korištenja	2
1.1 Opće informacije.....	2
1.2 Materijali za leće.....	2
1.3 Bojanje naočalnih leća.....	3
1.4 Mogućnosti za vožnju i za noćnu vožnju	5
1.5 Uvjeti transporta i skladištenja leća s neobrađenim rubovima	6
2 Ograničenja uporabe i predvidljiva zlouporaba	6
2.1 Opće informacije.....	6
2.2 Ograničenja uporaba bojanih leća.....	6
2.3 Dodatne upute za samozatamnjujuće recepturne leće za sunce	6
3 Ispravna upotreba	7
3.1 Refrakcija i centriranje.....	7
3.2 Upute za brušenje	8
3.3 Specijalni proizvodi.....	8
3.4 Specijalni dizajni	8
3.5 Specijalni proizvodi ili leće rađene po uzorku.....	8
3.6 Upute o održavanju	9
3.7 Rodenstock zaštitni znak.....	9
4 Rizici i nus pojave	10
5 Odlaganje otpada	10

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	Instructions for use Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
General information		page 2 from 11

Pri prodaji medicinskih proizvoda monter u daljnjem tekstu optičar dužan je obavijestiti krajnjeg korisnika u daljnjem tekstu nositelja naočala o svim ograničenjima uporabe, po mogućnosti u pisanom obliku.

Uvjerite svoje kupce svojom stručnošću tako što ćete im tijekom individualnog i osobnog savjetovanja ukazati na relevantna ograničenja korištenja. Važne informacije o Rodenstock lećama možete pronaći u bilo kojem trenutku na <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

1 Namjena korištenja


1.1 Opće informacije

Naočalne leće koriste se za ispravljanje vidnih nedostataka i pogreške u položaju mirovanja.

- Naočalne leće su medicinski proizvodi razreda 1 i obuhvaćene su Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima od 26. svibnja 2021. i ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve. Dokaz o sukladnosti temelji se na nekim kriterijima ispunjenja standarda EN ISO 14889 "Naočalna optika - Naočalne leće - Osnovni zahtjevi za neobrađene leće" i primjenjivih standarda iz serije EN ISO 8980 u trenutku prodaje. Sve oftalmičke leće u Rodenstockovom katalogu proizvoda trenutno su testirane sukladno EN ISO 14889:2013 + A1:2017 i EN ISO 8980-1:2017, 8980-2:2017, 8980-3:2022 i 8980-4:2006 i označene su CE oznakom na vrećici za leće.
- Prema standardu EN ISO 7944:1998 "Optika i optički instrumenti - Referentne valne duljine", i indeks loma i vertex snaga naočalnih leća odnose se na e-liniju žive (546,07 nm).
- Radi osiguravanja odgovarajuće i profesionalne optičke njege, poziva se na primjenjive nacionalne smjernice za oftalmičku optiku i optometriju, npr. radne i kvalitetne smjernice za naočalnu optiku i optometriju ZVA (Njemačka) i smjernice ECOO-a za optometrijske i optičke usluge u Europi.
- Naočalne leće su dizajnirane za svakodnevnu upotrebu u normalnim uvjetima okoline (temperatura i vlažnost), ali ne i za ekstremne uvjete, poput saune ili automobila parkirano na suncu.
- Naočalne leće su namijenjene za upotrebu u parovima u okviru za naočale, tj. kao kombinacija desne i lijeve leće ispred nositeljevih očiju.
- Naočalne leće obično se ne nose u kombinaciji s kontaktnim lećama ako već ispravljaju istu prilagođenu refrakcijsku pogrešku.
- Naočalne leće izračunate su tako da je ambijentalno sredstvo na strani oka i predmeta zrak ($n=1,0$). Za najbolji vid pod vodom, npr. prilikom plivanja ili ronjenja, podaci o refrakciji moraju se pretvoriti.
- Minimalni zahtjevi za vizualnu izvedbu primjenjuju se za izdavanje vozačke dozvole, koje se moraju postići s ili bez optičkih pomagala (naočale ili kontaktne leće) putem službenog testa vida za vozačku dozvolu. U slučaju sumnje, aplikant se mora pregledati u dodatnom medicinskom centru.
- Ako je potrebno optičko pomagalo za prolazak testa vida, to će biti zabilježeno na vozačkoj dozvoli.
- Primjenjivi minimalni zahtjevi mogu varirati ovisno o zemlji. Ako je potrebno, informirajte se o lokalno primjenjivim zahtjevima.

1.2 Materijali za leće

- Naočalne leće dostupne su u različitim materijalima i indeksima loma.
- Što je indeks loma veći, leća se može napraviti tanja i leće će biti lakše.
- Istodobno, što je niži indeks loma, manja je disperzija (veći Abbeov broj) u korektivnoj leći i stoga se "obojeni rubovi" percipiraju kao uznemirujući u perifernom vidu na rubu naočala. Ovaj učinak je posebno vidljiv pri velikim jačinama.
- Rodenstock plastične leće dostupne su u indeksima loma 1,50, 1,53 (Trivex), 1,59 (polikarbonat), 1,60, 1,67 i 1,74.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	Instructions for use Rodenstock GmbH	
General information		page 3 from 11

- Dostupne su fotokromatske leće izrađene od plastike za indekse loma 1,54, 1,60 i 1,67, kod kojih se fotokromatski efekt pokreće UV zračenjem sunčeve svjetlosti.
- UV zaštita definirana je u standardima oftalmoloških leća do valne duljine od 380 nm. Sve leće u Rodenstock katalogu proizvoda ispunjavaju ovaj standardni zahtjev. Opsežnija zaštita od vidljivog zračenja, kao što je uobičajeni izraz "UV400", nije standardizirana. Kako bi se opisao spektralni prijenos naočalnih leća u UV i blizu UV vidljivom području, definicije EN ISO 8980-3 i 12312-1 proširene su tako da uključuju valne duljine veće ili manje od 380 nm. Podaci o UV zaštiti u pregledu materijala i boja omogućuju usporedbu različitih materijala i završnih obrada. Međutim, točna usporedba sa sličnim specifikacijama drugih proizvođača nema smisla.
- Materijal PRO410 u indeksima 1.60 i 1.67 ima zaštitu od svjetlosti koja nadilazi konvencionalnu UV zaštitu, djelomično filtrira potencijalno štetnu kratkovalnu svjetlost u vidljivom području spektra tako da ne može oštetiti mrežnicu.
- Zbog veće gustoće materijala, leće od mineralnog stakla odgovarajuće su teže od usporedivih plastičnih leća.
- Mineralna stakla u ponudi su u indeksima 1.52, 1.60, 1.70, 1.80 i 1.90.
- Colormatic proizvodi u mineralnom staklu također su dostupni za indekse loma 1,52 i 1,60.

Jamstvo zadovoljstva za Rodenstock naočalne leće odnosi se samo na opisanu namjenu i uz pravilnu upotrebu.

1.3 Bojanje naočalnih leća

Zabilješke o bojanim Rodenstock naočalnim lećama

▣ Rodenstock leće u boji također su primarno namijenjene za izradu dioptrijskih naočala i zadovoljavaju zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 i standarda EN ISO 14889 koji također pokriva dioptrijske leće u boji.


▣ Rodenstock nudi veliku paletu različitih boja na plastičnim lećama. Osim UV zaštite u materijalu, može se smanjiti i UV zračenje ili kratkovalno svjetlo. Najčešće se koriste tamne leće kao zaštita od sunca. Svijetle boje se uglavnom koriste u modne svrhe.

U proširenju klasifikacije EN ISO 8980-3, razlikujemo sljedeće klase leća u boji:

1. Jednobojne leće (pune boje)
2. Leće koje su tamnije na vrhu i svjetlije na dnu (gradijent boja)
3. Višebojne leće (dvobojne ili višebojne boje)
4. Naočalne leće namijenjene za medicinsku primjenu. (medicinski rubni filtri)
5. Posebne boje iz prva 3 razreda
6. Polarizirane leće
7. Bojani zaštitni slojevi

1. Jednobojne

▣ Za jednobojne boje moguć je širok raspon nijansi i upijanja. Oni se mogu pronaći u odgovarajućem katalogu proizvoda.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	Instructions for use Rodenstock GmbH	
General information		page 4 from 11

2. Gradijent boja

▮ Širok raspon nijansi boja i gradijentnih varijanti dostupan je za gradijentne boje. Oni se mogu pronaći u trenutnom katalogu proizvoda.

3. Višebojne nijanse

▮ Ove boje se nude kao dodatak gradijentnim bojama i karakterizirane su prikazom sezonskih trendova. Oni se mogu pronaći u trenutnom katalogu proizvoda.

4. Medicinski rubni filtri

▮ Koriste se kako bi se nositelju naočala osigurao odgovarajući rubni filter ovisno o indikaciji.

5. Specijalne boje

▮ Specijalna bojanja se izrađuju na zahtjev kupca prema postojećem uzorku boja, ako je to tehnički moguće, a uključuju jednobojne, gradijentne i dvobojne leće za bojanje.

6. Polarizirane leće

▮ Polarizirane leće eliminiraju refleksiju svjetlosti i pretjerano bliještanje uzrokovano površinama poput cesta, vode ili snijega dopuštajući svjetlosti da prolazi samo u jednom smjeru. Dostupne su i u kombinaciji s drugim bojama.

7. Bojani zaštitni slojevi


▮ Premazi u boji su premazi u boji na mineralnom staklu. Oni se mogu pronaći u odgovarajućem katalogu proizvoda.

Lambda Lens tehnologija

▮ Rodenstock je razvio tehnologiju Lambda Lens posebno za leće u boji. Ovo je za kupce stvorilo jednostavnu mjeru povećanja kontrasta leća u boji. Sve leće u boji kategorizirane su prema poboljšanju kontrasta:

1. Niži kontrast
2. Srednji kontrast
3. Veći kontrast
4. Vrhunski kontrast

▮ Obojene leće mogu biti presvučene tvrdim premazima, antirefleksnim premazima i, prije svega, lećama za zaštitu od sunca sa zrcalnim premazom. Dostupne kombinacije možete pronaći u aktualnom katalogu proizvoda.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	Instructions for use Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
General information		page 5 from 11

▫ Ako se za izradu sunčanih naočala koriste dvije ravne leće, moraju se poštivati zahtjevi Uredbe (EU) 2016/425 i norme EN ISO 12312-1. Kod brušenja ravnih leća za zaštitu od sunca potrebno je poštivati EN ISO 12312-1, odjeljak 11 "Zahtjevi za zaštitnu funkciju". Rodenstock oftalmološke leće ispunjavaju relevantne zahtjeve.

Kategorija filtra	Opisna oznaka	Upotreba
Prijenos svjetline		
0 81 – 100 %	Sunčane naočale svjetle nijanse	Vrlo ograničeno smanjenje sunčevog zračenja
1 44 – 80 %		Ograničena zaštita od sunčevog zračenja
2 19 – 43 %	Sunčane naočale opće namjene	Dobra zaštita od sunčevog zračenja
3 9 – 18 %		Visoka zaštita od sunčevog zračenja
4 3 – 8 %	Vrlo tamne sunčane naočale posebne namjene, vrlo visoko smanjenje sunčevog zračenja	Vrlo visoka zaštita od ekstremnog sunčevog zračenja, npr. na moru, preko snježnih polja, na visokim planinama ili u pustinji Nije prikladno za cestovnu upotrebu i vožnju

- Informacije za nositelje naočala, poput kategorije filtra i eventualnih svojstava samoprizmatičnosti ili polarizacije leća, mogu se pronaći u Rodenstockovom katalogu proizvoda. Opis kategorija filtara, njihove vrijednosti za propusnost svjetlosti i njihova preporučena uporaba mogu se pronaći u donjoj tablici.

1.4 Mogućnosti za vožnju i za noćnu vožnju

▫ Naočalna leća smatra se ispravnom za promet ako je prikladna za upotrebu pri vožnji vozila u cestovnom prometu u skladu s EN ISO 14889 i 8980-3:2022 ili 12312-1:2022.

▫ Naočalna leća smatra se prikladnom za noćnu vožnju ako je prikladna za upotrebu pri vožnji vozila noću u skladu s EN ISO 14889 i 8980-3:2022 ili 12312-1:2022.

Tvrđi premazi

▫ Naše plastične leće uglavnom se nude s visokokvalitetnim tvrdim premazima kako bi se osigurala izvrsna otpornost na ogrebotine u svakodnevnoj uporabi.

Antirefleksni premazi (uključujući završne premaze)

▫ Većina naših leća presvučena je antirefleksnim premazom kako bi se smanjile dosadne refleksije.


▫ Antirefleksni premazi poboljšavaju estetiku leća i osiguravaju bolju kvalitetu vida.

▫ Mnogi od naših antirefleksnih premaza imaju završni sloj koji odbija vodu i masnoću i koji čišćenje leća čini lakim.

Zrcalni premazi (uključujući završne premaze)

▫ Za kupce željne modernog izgleda nudimo i leće za zaštitu od sunca s atraktivnim zrcalnim premazom.

▫ Mnogi od naših premaza za zrcala također su završni premazom koji odbija vodu i masnoću, što čišćenje leća čini lakim.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	Instructions for use Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
General information		page 6 from 11

1.5 Uvjeti transporta i skladištenja leća s neobrađenim rubovima

- Prilikom transporta leća i tijekom kratkotrajnog skladištenja dopušteni su klimatski uvjeti slični onima koji se obično susreću pri nošenju naočala u svakodnevnom životu, pogledajte 1.1 Opće informacije.
- Sljedeći klimatski uvjeti moraju se održavati prilikom dužeg skladištenja leća s neobrađenim rubovima do daljnje obrade: Temperature od 10 do 25 °C i relativna vlažnost zraka manja od 60 %.

2 Ograničanja uporabe i predvidljiva zlorporaba

2.1 Opće informacije


- Naočalne leće nisu prikladne kao zaštita očiju od mehaničkih opasnosti kao što su udarci i leteće iskre.
- Budući da se podaci o refrakciji nositelja mogu promijeniti, preporučljivo je provjeravati podatke o lomu u redovitim intervalima.
- Zbog geometrije leće, ograničeni optički učinkoviti promjeri mogući su kod većih kratkovidnosti.
- Naočalne leće općenito su prikladne za upravljanje vozilima i strojevima. Odstupajuća svojstva navedena su u Rodenstock katalogu proizvoda.
- Naočalna leća smatra se ispravnom za promet ako je prikladna za upotrebu pri vožnji vozila u cestovnom prometu u skladu s EN ISO 14889 i 8980-3:2022 ili 12312-1:2022.
- Naočalna leća smatra se prikladnom za noćnu vožnju ako je prikladna za upotrebu pri vožnji vozila noću u skladu s EN ISO 14889 i 8980-3:2022 ili 12312-1:2022.
- Udobne leće za blizinu i leće koje se koriste u naočalima za čitanje nisu ispravne za promet.
- Ograničenja uporabe "nije prikladno za noćnu vožnju" i "nije prikladno za promet" navedena su za sve boje u pregledu boja u dodatku.
- Za sve posebne dizajne na zahtjev kupca koji nisu uključeni u Rodenstock katalog proizvoda, mora se pretpostaviti da nisu prikladni za korištenje za pogon vozila.

2.2 Ograničenja uporaba bojanih leća

- Leće u boji nisu prikladne za gledanje izravno u sunce.
- Leće u boji nisu prikladne za zaštitu od umjetnih izvora svjetlosti, npr. u solarijima.
- Sve leće u boji iz trenutnog kataloga proizvoda nisu prikladne za zaštitu od sunčeve svjetlosti na ledenjacima. Potrebne su posebne ledenjačke naočale koje moraju zadovoljiti posebne zahtjeve.
- Leće u kategoriji filtera 1 - 3 i samozatamnjujuće leće s vrijednostima propusnosti svjetla manjim od 75% nisu prikladne za vožnju u sumrak i noću.
- Stakla u kategoriji filtera 4 nisu ispravna za promet.
- Boje s određenim spektralnim svojstvima nisu prikladne za promet prema EN ISO 14889 i 8980-3 ili 12312-1. Detaljan pregled boja pronaći ćete u aktualnom katalogu proizvoda s oznakom boja koje nisu prikladne za noćnu vožnju ili promet.
- U slučaju posebnih boja (šifre narudžbe koje završavaju na 00) i boja temeljenih na uzorcima (šifre narudžbe koje završavaju na 99), ne može se jamčiti da ispunjavaju zahtjeve za ispravnost vozila.
- Za posebne boje ili boje prema uzorku (C00 ili C99), ne mogu se dati informacije o učinku povećanja kontrasta.

2.3 Dodatne upute za samozatamnjujuće recepturne leće za sunce

- Vrijednosti svjetlosne propusnosti samozatamnjujućih leća ovise o temperaturi okoline, UV zračenju i drugim utjecajima. Naše samozatamnjujuće leće testirane su u standardiziranim uvjetima u laboratoriju. U svakodnevnim uvjetima okoline (iznad 10°C pri normalnoj sunčevoj svjetlosti) prikladni su za cestovni promet. Pri niskim temperaturama i posebno jakom sunčevom svjetlu, vrijednosti propusnosti svjetla mogu se smanjiti na kategoriju filtra 4. Pri visokim temperaturama ili sa smanjenim sunčevim zračenjem, vrijednosti propusnosti svjetlosti mogu se povećati u skladu s tim.
- Plastične leće ColorMatic IQ 2 i ColorMatic 3 prikladne su za noćnu upotrebu u skladu s EN ISO 14889 i 8980-3:2022 ili 12312-1:2022.
- Leće ColorMatic IQ 2 Sun i ColorMatic 3 Sun nisu prikladne za noćnu vožnju.


Status: Approved Valid from: 12/12/2023	Instructions for use Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
General information		page 7 from 11

- ▣ Stvarne vrijednosti odgovarajućih leća ColorMatic IQ 2 i ColorMatic 3 određene su u zatvorenom prostoru (osvijetljene) i na 20 °C na podnevnom suncu (zamračene).
- ▣ Laboratorijske vrijednosti izmjerene su prema EN ISO 8980-3:2022 ili 12311:2022.
- ▣ ColorMatic mineralne leće nisu u potpunosti prikladne za noćnu vožnju u skladu s EN ISO 14889 i 8980-3:2022 ili 12312-1:2022. To je, između ostalog, zbog tipičnog sporijeg posvjetljivanja mineralnih leća povezanog s materijalom u usporedbi s modernim plastičnim lećama. Primjenjuju se sljedeća ograničenja: Fotokromatske mineralne leće bez antirefleksnog premaza nisu prikladne za noćnu vožnju od središnje debljine od cca. 4 mm (ColorMatic 1.60 siva: cca. 6 mm). Antirefleksne mineralne leće ColorMatic više nisu prikladne za noćnu vožnju od središnje debljine od cca. 6 mm (ColorMatic 1.60 siva: cca. 7 mm). Ovisno o središnjoj debljini, leće su stoga klasificirane u kategoriju filtera 0 ili 1.
- ▣ Kod samozatamnjujućih leća razvrstavanje u kategorije filtera ovisi i o stupnju zatamnjavanja.
- ▣ Zbog načina na koji samozatamnjujuće leće djeluju kada potamne sunčevim UV svjetlom, proces tamnjenja je vrlo brz, dok je proces posvjetljivanja spor, posebno pri niskim temperaturama. Ovo je osobito važno kada nositelja leća mijenjate sa svijetlih, osunčanih područja na zasjenjena ili tamna područja. Još uvijek tamne leće mogu uzrokovati oštećenje vida u tamnim područjima. Ako je moguće, naočale se moraju ukloniti na tim područjima kako bi se poboljšao vid ili, u slučaju velikog oštećenja vida, moraju se koristiti bezbojne zamjenske naočale dok se ne posvijetle.
- ▣ Ovaj se učinak ne pojavljuje kada se vozite u zatvorenom automobilu (ne kabrioletu), budući da su stakla automobila u velikoj mjeri nepropusna za UV zračenje, pa je zatamnjavanje leća smanjeno.
- ▣ Navedene točke za ograničenja upotrebe i predvidljive zlouporabe samo su primjeri i ne pretendiraju biti iscrpne. Molimo pogledajte sadržaj poglavlja "Namjena".

3 Ispravna upotreba

3.1 Refrakcija i centriranje

- ▣ Osnova za optimalnu korekciju je refrakcija na daljinu i refrakcija na blizinu za nositelje naočala s prezbiopijom, koja je prilagođena udaljenosti čitanja nositelja naočala. Ako se za određivanje leće koriste mjerne naočale, one trebaju imati nagib prema naprijed od 0°. Zbog konačne udaljenosti u refrakcijskoj sobi, preporučljivo je izvršiti podešavanje udaljenosti kada gledate u beskonačnost.
- ▣ Ako optičar odredi okvir i podatke za centriranje, Rodenstock će odrediti najbolju preddecentraciju za neke leće s obzirom na geometriju leće. Dodatne informacije možete pronaći u Rodenstock katalogu proizvoda.
- ▣ Naočalne leće moraju biti centrirane ispred oka nositelja na takav način da su zadovoljeni primjenjivi zahtjevi za pristajanje leće.
- ▣ Leće moraju biti ugrađene u skladu sa specificiranim specifikacijama za centriranje, a dobivene naočale moraju odgovarati prenesenim parametrima narudžbe tako da se odgovarajući dizajn i izračuni optimalno primjenjuju.
- ▣ S visokim vrijednostima za kut leće i nagib prema naprijed, podaci o centriranju potrebni za brušenje mogu odstupati od izmjerenih vrijednosti za udaljenost zjenica/visinu nositelja naočala. Zbog toga se mora obratiti posebna pažnja na to da podaci o centriranosti gotovih naočala odgovaraju vidnim točkama nositelja.
- ▣ Na vrećici za leće Rodenstock označava udaljenost središnje točke i točku središta visina za ravninu leće kao i korekcija centriranja ovisna o proizvodu za prizmatične leće, koja je namijenjena za lakše pravilno postavljanje leća u okvir. Objašnjenje sadržaja i piktograma kao i dodatne informacije o tome mogu se pronaći u Rodenstock savjetima i tehnološkim lećama.
- ▣ Prilikom naručivanja prizmatičnih Rodenstock oftalmoloških leća (osim proizvodnje), pretpostavlja se da su naručene prizmatične vrijednosti određene prema centriranju središta zjenice (PMZ slučaj). U tom slučaju se mjerne naočale/foropter ne podešavaju tijekom refrakcije. Učinkovita prizma ispred oka rezultat je prizmatične mjerne leće i rezultirajućeg prizmatičnog učinka sferne/torične mjerne leće. To odgovara dobivenoj prizmi u WinFit alatu za naručivanje.
- ▣ Prilikom određivanja podataka o centriranju, optičar mora prilagoditi izmjerene vrijednosti za udaljenost i visinu zjenica u skladu s praktičnim pravilom (0,30 mm po 1 cm/m u odnosu na osnovni položaj korektivne prizme) koje proizlaze iz korekcije centriranja za proizvode u Standardna kategorija kao i obično.
- ▣ Nije potrebna korekcija centriranja za B.I.G. Exact i B.I.G. Norm leće, budući da je stražnja površina ovih proizvoda već pomaknuta vodoravno i okomito tijekom proračuna leće tako da decentracija više nije potrebna prilikom brušenja. Ove leće moraju biti centrirane prema podacima za centriranje i na vrećici za leće (ako navedeni su okvir i podaci za centriranje).
- ▣ Za više informacija pogledajte trenutni Rodenstock katalog proizvoda ili Savjete i tehnologiju.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	Instructions for use Rodenstock GmbH	
General information		page 8 from 11

- Većina naočalnih leća ima trajne oznake (gravure). One služe za identifikaciju proizvođača i, u nekim slučajevima, i tipa leće i općenito se mogu prepoznati samo kada se leća drži naspram svjetla na svijetlom/tamnom rubu.
- U većini slučajeva naočalne leće su žigosane. Ovi se pečati koriste za razjašnjavanje referentnih točaka u leći, za provjeru učinka (izmjereni učinak u odnosu na referentni/narudžbeni učinak) i za osiguranje ispravnog centriranja od strane optičara. Nakon provjere učinka i centriranja potrebno je ukloniti žig s leće.
- Naočalne leće su pakirane u staklenu vrećicu za dostavu u optiku. To je označeno relevantnim podacima za medicinski proizvod, kao što su adresa proizvođača i CE oznaka, kao i informacije povezane s narudžbom o narudžbi i referentnim vrijednostima te informacijama o mljevenju.

3.2 Upute za brušenje

- Brušenje i obrada leća mora biti izvedena u skladu s najnovijim dostignućima tehnike od strane odgovarajućih specijaliziranih tvrtki, kao što su optičari i radionice za brušenje. U ovom trenutku potrebno je uputiti na relevantnu tehničku literaturu i na korištenje odgovarajućih sustava za filtriranje otpadnih voda kako bi se izbjeglo onečišćenje okoliša.
- Prilikom mljevenja uvijek se mora voditi računa da se izbjegne fina prašina koja se može udisati korištenjem mokrog mljevenja ili odgovarajuće opreme za ekstrakciju. Pri radu se također mora nositi osobna zaštitna oprema primjerena laboratorijskom radu (zaštitne naočale, zaštita za usta/nos, laboratorijska kuta). Visoko refraktivni plastični materijali (od indeksa 1,60) tijekom mljevenja ispuštaju neugodan miris, koji se najbolje može suzbiti ekstrakcijom.
- Svaka naknadna obrada isporučene oftalmološke leće, kao što je toniranje, zrcalni premaz ili antirefleksni premaz, koja nadilazi uobičajenu obradu ruba, obavlja se na vlastitu odgovornost kupca i isključuje bilo kakvu odgovornost Rodenstocka.

3.3 Specijalni proizvodi


- Svi prilagođeni proizvodi, kao što su svi proizvodi proizvedeni u tvornici i specifikacije geometrije stakla izvan odobrenog raspona geometrije, klasificiraju se kao prilagođeni proizvodi u smislu Uredbe EU 2017/745 (MDR) zbog njihove prirode pojedinačne proizvodnje koja nije proizvedeno u smislu serijske proizvodnje. Proizvodi izrađeni po narudžbi proizvedeni su u skladu sa specifikacijama propisa optičara/oftalmologa i trenutnog stanja znanosti i tehnologije te ispunjavaju, koliko je to moguće, osnovne sigurnosne zahtjeve prema Aneksu I MDR i primjenjivom standardu EN ISO 14889 (Oftalmološki optika - Naočalne leće - Osnovni zahtjevi za gotove naočalne leće s neobrađenim rubom). Rodenstock navodi odstupanja i, ako je primjenjivo, ograničenja ovlaštene uporabe zajedno s potrebnom dokumentacijom proizvođača (vidi Dodatak XIII MDR). Izdavalac recepta (optičar/oftalmolog) mora odvagati sve nastale rizike u odnosu na koristi za nositelja naočala i dokumentirati ih u dosjeu korisnika.

3.4 Specijalni dizajni

- ▫ Postoji niz parametara narudžbe (kao što je smanjenje umetaka, zahtjev za osnovnom krivuljom, prilagodbe prizmi ili prizmi za smanjenje debljine, itd.) koji mogu promijeniti izvedbu leća ako je potrebno, kako bi se leće prilagodile individualnim zahtjevima kupaca. To također uključuje kombinaciju različitih vrsta leća u jednom paru naočala. Korištenje ovih parametara, kao i odgovornost za vaganje rizika i koristi pojedinačno za svakog kupca, odgovornost je montera/optičara. Namjena i mogući stupnjevi slobode proizvoda mogu se pronaći u uputama za uporabu dotičnih proizvoda u Rodenstock katalogu proizvoda.

3.5 Specijalni proizvodi ili leće rađene po uzorku

- Individualne i ponovljene narudžbe leća općenito su moguće. Imajte na umu da se bazne krivulje, smanjenje debljine prizmi, boje i premazi protiv refleksije, na primjer, možda neće podudarati. Stoga je prilikom narudžbe preporučljivo navesti vrijednost protueleće kako bi se one mogle uskladiti prilikom izračunavanja baznih krivulja i smanjenja debljine prizme.
- Kompenzacijske leće ne ispunjavaju optičke zahtjeve receptnih leća.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	Instructions for use Rodenstock GmbH	
General information		page 9 from 11

- Bijele leće s premazom protiv refleksije: Zamjena jedne leće je moguća. Ovisno o dobi, odstupanja u reflektivnoj boji moraju se tolerirati.
- Obojene plastične leće ili samotamne mineralne i plastične leće: Proizvodnja je moguća samo u parovima. Značajna odstupanja u boji moraju se prihvatiti za individualne narudžbe.
- Prilagodba leća ColorMatic IQ 2 Sun ili ColorMatic 3 Sun općenito nije moguća.

3.6 Upute o održavanju


- Iako su sve leće za naočale s premazima visoke kvalitete od Rodenstocka završene na način da se mogu očistiti standardnom mikrofibroznom krpom, Rodenstock preporučuje čišćenje leća pod mlazom mlake vode s blagim čistilom neutralnog pH, razrijeđenim deterdžentom za posuđe koji nema masnoću ili proizvodom za njegu naočala bez otapala. Leće naočala ne smiju se čistiti agresivnim sredstvima za čišćenje kućanstva, tekućinama koje sadrže otapala, organskim otapalima (acetonom itd.), kiselinama ili alkalijama. Rodenstock preporučuje čistu, finu mikrofibroznu ili pamučnu krpom za sušenje.
- Ako je potrebno, povremeno se može koristiti ultrazvučna čistačica u slučaju teškog zaprljanja. Da bi se izbjegla moguća oštećenja leća ili okvira, ovakvo čišćenje treba provoditi najviše jednom mjesečno, a vrijeme izlaganja treba ograničiti na oko 1 do 2 minute.
- Za tvrdokorne mrlje na staklu, poput lakova za kosu, površinu stakla također možete pažljivo očistiti krpom namočenom u otapalo. Okvir ne bi smio doći u dodir s otapalom, jer su njegove površine obično osjetljive na otapala.
- Naočale nikada ne bi trebale biti postavljene na prednju stranu leća.
- Čvrsta futrola za naočale najbolji je način za njihovo čuvanje.
- Naočale treba zaštititi od izuzetno visokih temperatura, poput onih koje se mogu pojaviti u sauni ili u parkiranoj automobilu na suncu.
- Leće koje su opremljene privremenim "anti-magljenjem" na površini moraju se pažljivo čistiti ovisno o procesu proizvodnje i po potrebi ponovno pripremiti posebnom krpom ili sprejom. Bitno je pratiti upute proizvođača.

3.7 Rodenstock zaštitni znak

- Svaka (desna) Rodenstock-ova leća na kojoj su navedeni podaci o okviru i centriranju ima utisnut Rodenstock-ov zaštitni znak na gornjem vanjskom rubu leće. Rodenstock-ov gravirani brand je obećanje kvalitete. On garantira autentičnost vaše visoko kvalitetne precizne leće za naočale iz Rodenstock-a i



Ilustracija 1 Vidljivi Rodenstock zaštitni znak

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	Instructions for use Rodenstock GmbH	
General information		page 10 from 11

pruža vam sigurnost i sveobuhvatnu uslugu brenda Rodenstock.


4 Rizici i nus pojave

- Čimbenici poput visokog tlaka, dijabetesa, trudnoće, promjena u lijekovima, itd., mogu dovesti do toga da leća više nije optimalno prilagođena nositelju. U tim slučajevima mogu se pojaviti astenopijske tegobe poput zamagljenog vida, glavobolje, brze umornosti i općeg nelagodstva, crvenila, boli i suzenja u očima, povremeno dvostrukog vida, vrtoglavice i osjećaja težine u kopcima.
- Leće s minimalnom debljinom u središtu mogu imati oštre rubove, što može predstavljati rizik od oštećenja
- S oštrim plus lećama ili ako leća pukne tijekom obrade, postoji dodatni rizik od ozljeda na oštrim rubovima. Upotreba rukavica pomaže u ovom slučaju (ali ih nemojte koristiti pri radu s rotirajućim alatima - postoji rizik od nesreće).
- Ovisno o Abbeovom broju materijala leće koji se koristi, može doći do ometanja u vidnom polju zbog disperzije boja. Važi: što je veći indeks loma, leća može biti tanja i naočale lakše. Istovremeno, što je niži indeks loma, niža je disperzija u korektivnoj leći i stoga i "osebujno ometanje boja" koje se percipira kao smetnja u perifernom vidu na rubu naočala.
- Plastične leće su otpornije na lom od mineralnih leća. Međutim, plastične leće i dalje mogu puknuti pod nepovoljnim uvjetima.
- Polarizirane leće mogu uzrokovati probleme s čitljivošću prikaza poput navigacijskih sustava, zaslona i prikaza na vjetrobranu i stoga ih se ne može koristiti bez ograničenja, npr. za vožnju.
- Materijali i premazi Rodenstock-ovih leća za naočale testirani su na toksične i alergijske svojstva i klasificirani su kao sigurni za pravilnu upotrebu u skladu s EN ISO 14889. Materijali koji izazivaju alergiju ne koriste se u plastičnim lećama za naočale. Međutim, alergijske reakcije mogu se pojaviti iznimno u slučaju posebnih netolerancija. Nositelj naočala trebao bi to razjasniti sa svojim obiteljskim liječnikom i, u slučaju sumnje, pružiti te informacije proizvođaču.
- Za nositelje naočala s intraokularnim lećama (IOL) koji trebaju biti opremljeni B.I.G. EXACT lećama za naočale, mjerenja na DNEye skeneru mogu ili ne moraju biti uspješna, ovisno o tipu IOL-a. Fiter može pokušati mjerenje s DNEye skenerom, ali zatim mora kritički procijeniti tijek i rezultat svakog pojedinačnog mjerenja svojom ekspertizom.

5 Odlaganje otpada

- Leće treba zbrinuti u komunalni otpad. Neoštećene naočale također se mogu donirati dobrotvornim organizacijama, koje ih potom distribuiraju osobama u svijetu kojima je potrebna vizualna pomoć.
- Prljava voda i ostaci brušenja nastali brušenjem optičkog stakla moraju se pravilno zbrinuti (vidi upute proizvođača brusilice).

Dodatne informacije o Rodenstock očnim lećama mogu se pronaći u uputama za uporabu za odgovarajuću kategoriju proizvoda.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	Instructions for use Rodenstock GmbH	
General information		page 11 from 11

Kontaktirajte nas
Rodestock GmbH
Elsenheimerstrasse 33
80687 Munich
www.rodentock.com