

## **Instrucțiuni de utilizare Rodenstock Manufaktur Pentru opticieni**

### **Cuprins**

1	Domeniu de utilizare.....	1
1.1	Utilizarea intenționată și grupul țintă.....	1
1.2	Lentile monofocale Manufaktur pentru erori de refracție ridicate.....	2
1.3	Lentile monofocale Manufaktur pentru sticlă specială.....	3
1.4	Lentile multifocale Manufaktur pentru erori de refracție ridicate.....	4
1.5	Lentile multifocale Manufaktur pentru sticlă specială.....	4
1.6	Informații suplimentare.....	6
2	Restricții de utilizare și utilizarea neadecvată.....	8
3	Utilizarea corectă.....	8
4	Riscuri și efecte secundare ale lentilelor Manufaktur.....	9

## Instrucțiuni de utilizare Rodenstock Manufaktur Pentru opticieni

Pentru vânzarea produselor medicale, utilizatorul, denumit în continuare optician, este obligat să informeze utilizatorul final, denumit în continuare purtător de ochelari, referitor la restricțiile de utilizare, de preferință în scris.

Convingeți-vă pacienții prin competența profesională, subliniind restricțiile de utilizare relevante în timpul examinării individuale și personale.

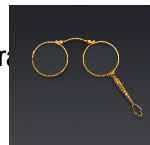
Puteți găsi informații importante despre lentilele Rodenstock în orice moment la <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

### 1 Domeniu de utilizare

#### 1.1 Utilizarea intenționată și grupul țintă

Lentile Manufaktur sunt lentile de ochelari care servesc la corectarea erorilor de refracție specifice pacientului, cum ar fi hiperopia (hipermetropia), branhimetropia (miopia) și/sau astigmatismul și erorile de poziție ale ochilor în combinație cu prezbiopia specifică vârstei, oferind soluții de lentile speciale individuale, de ex. pentru

- Anizeiconie
- Puteri extreme pentru purtătorii de ochelari cu miopie de  $\pm 10$  D
- Ochelari de scufundare sau înot
- Lentile multifocale pentru copii pentru tratamentul strabismului acomodativ
- Lentile multifocale cu lentile suplimentare dispuse individual, de ex. grupuri de profesioniști cu cerințe speciale în zona de vedere de apropiere, cum ar fi chirurghi sau meșteri.
- Lentile bifocale pentru lornete, monocluri, ochelari cu rame fără brâu și ochelari cu brâu



Toate lentilele Manufaktur sunt personalizate și sunt calculate și măsurate individual în biroul de calcul Manufaktur.

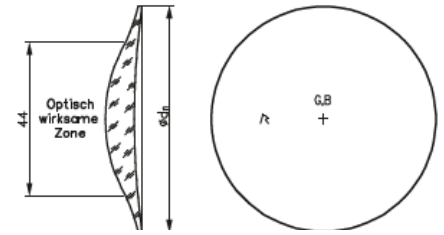


## 1.2 Lentile monofocale Manufaktur pentru erori de refracție ridicate

Toate lentilele monofocale Manufaktur sunt ajustate în funcție de cerința pentru punctul de rotire a ochilor .

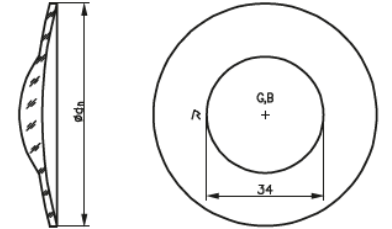
### Perfastar 1,50

- Lentilă biconvexă în stea pentru hipermetropie ridicată din plastic
- Pentru a lua în considerare și cerința câmpului vizual, pentru lentilele biconvexe mică distanță posibilă de la vârful corneei și o înclinare redusă înainte.



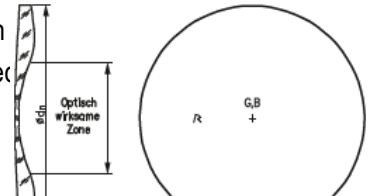
### Starlenti 1.50

- Lentilă biconvexă în stea pentru hiperopie ridicată din plastic



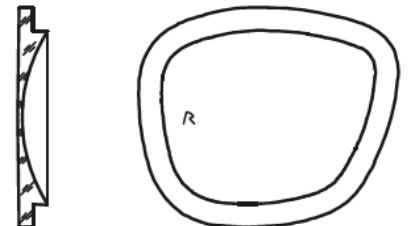
### Lentilux 1,70

- Lentilă biconvexă asferică, cu refracție ridicată, pentru miopie medie până la mare din
- Pentru a lua în considerare și cerința câmpului vizual, pentru lentilele biconvexe se recomandă mică distanță posibilă de la vârful corneei și o înclinare mică prealabilă.



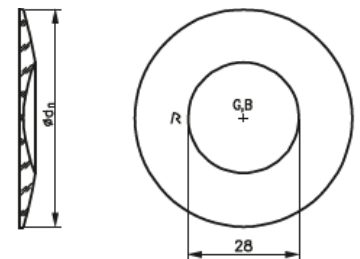
### Planul Formlenti 1.50 / 1.70

- Lentilă biconvexă pentru miopie ridicată din sticlă minerală
- Lentilă cu bază plană cu segment de putere în funcție de forma ramei
- Lățimea marginii plane aprox. 5mm



### Lentile concave 1,50 / Lentile concave 1,70

- Lentilă biconvexă pentru miopie ridicată din sticlă minerală
- Alte diametre posibile de lentilelor șlefuite și ale lentilelor de bază

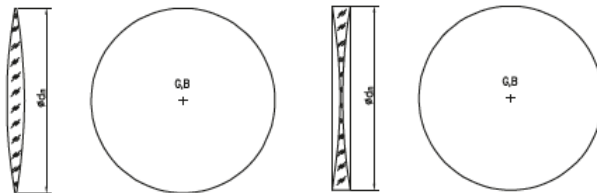


### 1.3 Lentile monofocale Manufaktur pentru sticlă specială

**Toate** lentilele monofocale Manufaktur **sunt ajustate în conformitate cu cerințele pentru punctul de rotație a ochilor** .

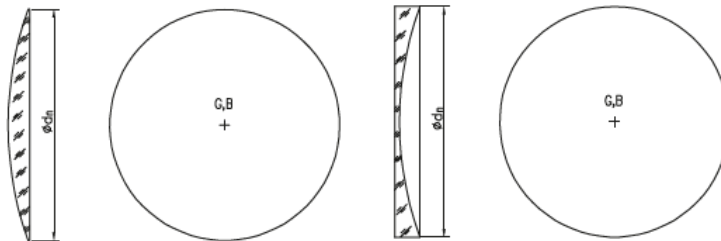
*Biconvexe / Biconcave 1,50*

- Lentile bifocale din sticlă minerală
- Potrivite pentru lornete, pince-nez, monocluri sau ochelari cu rame fără brațe



*Plano-convexe / Plano-concave 1,50 / 1,70*

- Lentilă specială pentru lipirea pe ochelari de scufundare, din sticlă minerală
- Lentilele de prescripție sunt aplicate pe o placă de trasare existentă sau încorporate direct în mască.

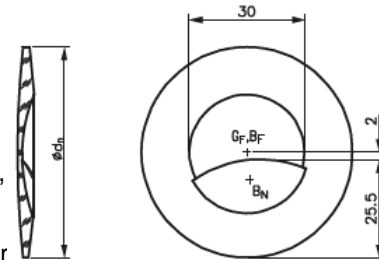


Informații suplimentare privind construirea lentilelor monofocale pot fi găsite în „Instrucțiuni de utilizare pentru lentile monofocale Rodenstock”.

## 1.4 Lentile multifocale Manufaktur pentru erori de refracție ridicate

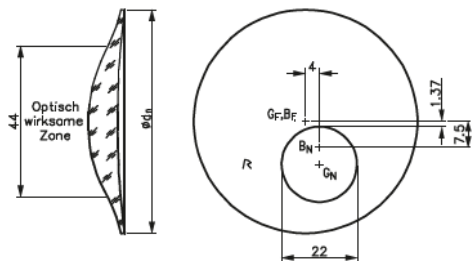
### Ardis Lenti concav 1,50

- Lentilă biconvexă pentru miopie ridicată din sticlă minerală
- Imagine fără salturi
- Utilizabile în apropierea înălțimii segmentului aprox. 13 mm
- Pivotarea segmentului de apropiere 6° ca standard este disponibilă,
- Sunt posibile diferite prisme la distanță și de aproape
- Recomandare de montare: PD orizontal până la distanță (BF) și mar segmentului apropiat până la marginea inferioară a pleoapei.
- Măsurarea adității partea convexă (cx)



### Perfastar Bifo 1.50

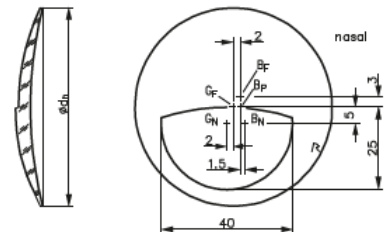
- Lentile bifocale pentru corectarea afakiei, din plastic
- Segment de pivotare de aproape cu 18° ca standard, segment de <math>\pm</math>
- Recomandare de montare: Distanța pupilară (BF) orizontală până l verticală a segmentului de apropiere până la marginea inferioară a
- Partea convexă (cx) pentru măsurarea adității



## 1.5 Lentile multifocale Manufaktur pentru sticlă specială

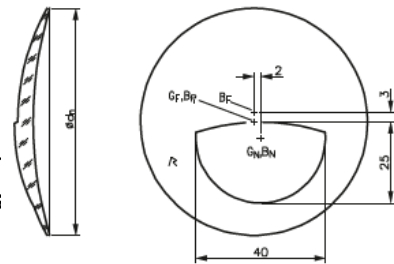
### Excelit AS 1.50 (C40)

- Lentile bifocale special dezvoltate pentru copii pentru tratamentul strabismului <math>\pm</math>
- Montare: Pentru postura obișnuită a capului și a corpului și direcția zero a privii astfel încât marginea superioară a segmentului de apropiere să fie la nivelul ce cu strabism acomodativ, înălțimea segmentului de apropiere este setată mai mare decât pentru aduși pentru a garanta că vederea de aproape se petrece întotdeauna prin segmentul de apropiere. La copiii fără cristalin, marginea segmentului de apropiere poate fi mai mică. În plan orizontal, Excelit AS este centrat în funcție de DP de distanță.
- Partea convexă (cx) pentru măsurarea adității



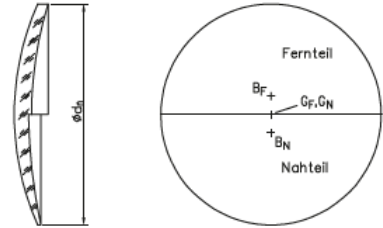
### Datalit Bifo 1.50 (C40)

- Lentile bifocale din plastic cu câmp vizual de aproape foarte mare
- Potrivit pentru lucrul pe computer sau, de exemplu, editori, scriitori și ar
- Reglare: orizontal conform distanței pupilare (BF) și vertical marginea s apropiere până la partea inferioară a pleoapei. Dacă lentila de bază nu este utilizată pentru distanță, ci pentru distanțe intermediare, centrarea orizontală se face, de asemenea, în funcție de distanța pupilară de distanță.
- Partea convexă (cx) pentru măsurarea adității



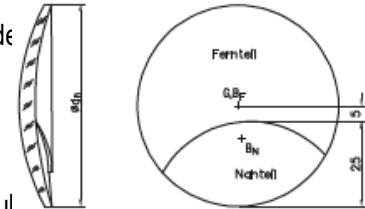
### Excelent 1,50

- Lentile bifocale din sticlă minerală cu un segment foarte mare de distanță și artizani, scriitori
- Prisme diferite posibile în segmentul de distanță și de aproape
- Este posibilă schimbarea liniei de separare
- Imagine fără salturi
- Disponibilă și ca lentilă trifocală
- Ajustare: DP (BF) orizontală până la distanță și marginea verticală a segmentului DE apropiere până la marginea inferioară a pleoapei.



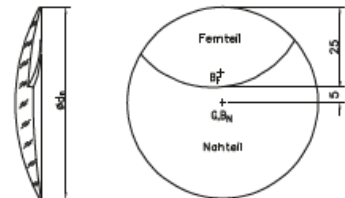
### Ardis 1,50

- Lentile bifocale din sticlă minerală cu un segment foarte mare de apropiere, de
- Prisme diferite posibile în segmentul de distanță și de aproape
- Pivotarea standard = 6° este disponibilă, cu deviere sau fără pivotare
- Imagine fără salturi
- Ajustare: DP (BF) orizontală până la distanță și marginea verticală a segmentul marginea inferioară a pleoapei.



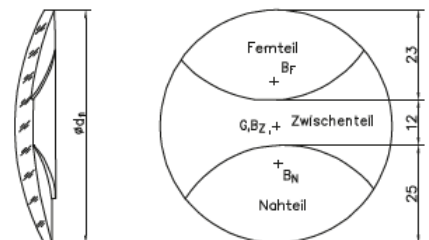
### Ardis a inversat 1,50

- Lentile bifocale speciale cu segment mic de distanță în partea de sus pentru de aproape, din sticlă minerală
- Prisme diferite posibile în segmentul de distanță și de aproape
- Pivotarea standard = 6° este disponibilă, cu deviere sau fără pivotare
- Imagine fără salturi
- Reglare: DP (BN) orizontală până la cea de aproape și BN verticală către centrul pupilei la linia de vizibilitate zero.



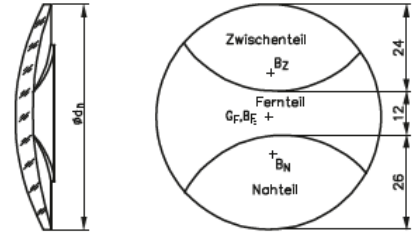
### Ardis FZN 1,50

- Lentilă trifocală specială din sticlă minerală, de exemplu pentru medici, pilo
- Configurare de sus în jos - de distanță, intermediară, de aproape Puterea s intermediar selectabilă în mod liber. Standard aprox. 1/2 aditie
- Pivot standard 6° (segment 3 de distanță în exterior / segment de aproape care deviază sau fără pivotare disponibil
- Diferite prisme posibile în segmentele de putere
- Imagine fără salturi
- Reglare: orizontală și verticală individual, în funcție de cerințele vizuale



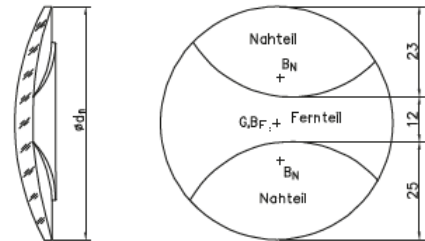
### Ardis ZFN 1,50

- Lentilă trifocală specială din sticlă minerală, de exemplu pentru instalatori,
- Configurare de sus în jos - Intermediar, Distanță, Aproape Pivotare: segment de departe =  $3^\circ$ , segment de departe până la segment de aproape =  $6^\circ$ , deviant sau fără |
- Diferite prisme posibile în segmentele de putere
- Puterea suplimentară a segmentului intermediar selectabilă în mod liber. Standard aprox. 1/2 adiție
- Imagine fără salturi
- Reglare: orizontală până la distanță PD (BF) și verticală BF la centrul elevului la linia de vizibilitate zero.



### Ardis NFN 1,50

- Lentilă trifocală specială, din sticlă minerală
- Configurare de sus în jos - Aproape, Distanță, Aproape
- Lentile speciale, de ex. Pentru artizani, instalatori
- Pivotarea standard =  $6^\circ$  este disponibilă, cu deviere sau fără pivota
- Diferite prisme posibile în segmentele de putere
- Imagine fără salturi
- Reglare: orizontală până la distanță PD (BF) și verticală BF la centrul elevului la linia de vizibilitate zero.



Informații suplimentare privind construirea lentilelor multifocale pot fi găsite în „Instrucțiuni de utilizare pentru lentile multifocale Rodenstock”.

## 1.6 Informații suplimentare

- Toate obiectivele Manufaktur sunt calculate pentru poziția de măsurare.
- Cu excepția cazului în care se specifică altfel, valorile comenzii pentru toate lentilele multifocale și monofocale trebuie verificate în poziția de măsurare concavă.

Mai ales atunci când privim prin segmentul de apropiere, traseul fasciculului în poziția de purtare se abate de la traseul fasciculului în poziția de măsurare. În cazul puterilor medii spre mari, purtătorul de ochelari este astfel subcorectat sau supracorectat de aproape.

În intervalul de puteri pozitive medii până la puternice, adăugarea în poziția de purtare este mai mică decât în poziția de măsurare. Cu toate acestea, în intervalul de minus, adiția în poziția de purtare ar fi mai mare decât în poziția de măsurare.

Atunci când comandați lentile, este, prin urmare, important să vă asigurați că o valoare de corecție corespunzătoare (legată de adiția refractată, în funcție de geometria lentilei și distanța lentilei) este luată în considerare pentru adăugarea comenzii, în special în cazul puterilor mai mari. În cazul datelor de refracție prismatică a lentilelor Manufaktur, se presupune că refracția a fost făcută în conformitate cu formula cazului și că rama de măsurare a fost adaptată în conformitate cu regula: la 1 cm / m  $\rightarrow$  0,3 mm pe baza prisme

- Rama de ochelari pentru purtare (Perfastar 1.50, Lentilux 1.70) evită scotoamele inelare, întrucât există o modificare continuă a puterii dioptrice în zona de tranziție dintre zona de putere optică și marginea lentilei. Întregul câmp vizual este disponibil pentru purtătorul de ochelari. Când se utilizează zonele de margine ale lentilei de ochelari, acuitatea vizuală este redusă din cauza asferei marginii de rectificat.

- Cu lentilele Ardis, o a doua suprafață este șlefuită în lentila de bază în partea ochiului. Diferitele curburi de suprafață creează o margine de deviație. Suprafețele sunt înclinate una spre cealaltă, astfel încât unghiul deviat al prisme să fie același pe ambele părți ale marginii de separare. Astfel, nu există salt de imagine la schimbarea vederii de la un câmp vizual la celălalt. Aranjarea segmentelor suplimentare unul față de celălalt, precum și distribuția adiecției pot fi selectate după dorință. Mai mult, pot fi obținute diferite poziții prismatice și de bază pentru zonele respective ale lentilelor (diferență  $\leq 8$  cm/m).
- În cazul ochelarilor de scufundare, lentilele au de obicei o suprafață frontală plană, astfel încât să poată fi cimentate pe suprafețele din spate ale lentilelor plane. Suprafața frontală plană are, de asemenea, avantajul că puterea dioptrică nu trebuie convertită pentru a fi utilizată sub apă. Purtătorul poate vedea clar cu ochelarii de protecție atât la exterior, cât și sub apă.
- Ochelarii de înot pot fi lustruiți în mod direct. Aici, lentilele sunt integrate cu o fațetă în trepte. Cu o putere suplimentară, suprafața frontală este curbată. Pentru ca puterea sub apă să nu devieze prea mult, se alege cea mai plată suprafață frontală posibilă. Lentilele cu minus sunt fabricate cu o suprafață frontală plană până la un diametru de 65 mm. Se poate specifica pentru ce mediu înconjurător se vor calcula lentilele. Cu toate acestea, lentilele pentru ochelarii de înot sunt comandate mai ales pentru utilizare la suprafața apei.
- Excelit AS este o lentilă bifocală pentru tratamentul strabismului acomodativ. Declanșați de stimulul ochiului de a se acomoda la vederea de aproape, ochii focalizează mult prea mult, „un ochi este sașiu înspre interior”. Fără corecție, există o mișcare excesivă spre interior a ochilor ca urmare a acomodării în cazul în care se privește de aproape. Coeficientul AC/A, adică raportul acomodativ mișcarea de convergență către acomodarea utilizată, este mărit. Metoda obișnuită de tratament pentru acești copii este de a prescrie lentile bifocale, astfel încât ochii să se acomodeze puțin sau deloc doar atunci când privesc la distanță mică și, prin urmare, să nu focalizeze la fel de mult. Focalizarea în exces este redusă de acomodarea mult redusă. Lentilele bifocale cu o adiecție apropiată adecvată de la 2,00 la 3,00 D pot reduce acomodarea și pot reduce unghiul de strabism de aproape. Scopul în acest caz este de a realiza o vedere binoculară de aproape. Lentila bifocală trebuie să aibă un segment de aproape mare, ridicat, pentru a exclude vederea de aproape de lângă segmentul de aproape. Deoarece poziția nominală a centrului optic al segmentului de distanță coincide cu BP și linia de separare a segmentului de apropiere, există o putere prismatică în punctul de referință de distanță BF (3 mm deasupra și 2 mm la nivelul nasului față de GF), care depinde de puterea segmentului de distanță; dacă este necesar, se suprapune pe o prismă de corecție.
- Lentilele de mărire pot fi lentile de citit, dar și lentile multifocale cu adiecție crescută în segmentul de apropiere. Avantajele lentilelor de mărire față de sistemele telescopice sunt simplitatea utilizării, un câmp vizual mare și luminozitatea ridicată a imaginii. De asemenea, sunt discrete și ieftine.
- O ajustare cu adiecții de mărire este necesară dacă corecția normală nu atinge o acuitate vizuală suficientă pentru citirea ziarului. P lângă puterea de mărire ca atare, efectul de mărire este produs în principal de o distanță redusă „lentilă-obiect”. Prin apropierea unui obiect mai aproape de distanța normală de citire, se obține o imagine retiniană mărită. Ochiul prezbiopic nu mai este capabil să se acomodeze cu aceste obiecte apropiate excesiv. Această lipsă de acomodare trebuie înlocuită de o putere de apropiere crescută corespunzător. Prismele care susțin convergența sunt destinate ameliorării sistemului de convergență în cazul citirii la distanțe foarte apropiate. Regula generală: per 1 D adăugare 1cm / m → baza în interior pe fiecare parte Prisma este dată numai din adiecția de 4 D.
- Calculul lentilelor Manufaktur presupune o situație fixă de înclinare și o centrare (orizontală și verticală) pentru a asigura cea mai bună performanță posibilă a lentilelor.
- Garanția de calitate pentru lentilele de ochelari Manufaktur este valabilă doar pentru utilizarea intenționată descrisă și cu o aplicare adecvată.



## **2 Restricții de utilizare și utilizarea neadecvată**

- Toate produsele Manufaktur trebuie clasificate ca produse la comandă în sensul Regulamentului UE 2017/745 (MDR) datorită naturii lor ca produse la comandă, care nu sunt fabricate în sensul producției de serie.
- Lentilele Manufaktur sunt produse de optician/ofthalmolog în conformitate cu specificațiile regulamentului și cu starea actuală a științei și tehnologiei și îndeplinesc, pe cât posibil, cerințele fundamentale de siguranță în conformitate cu anexa I MDR și standardul aplicabil EN ISO 14889 (*Optică oftalmică. Lentile de ochelari. Cerințe de bază pentru lentilele de ochelari finisate, nedebordate*).
- Restricții de utilizare pot rezulta din posibile restricții de compatibilitate fiziologică.
- Abaterile și, eventual, chiar restricțiile de utilizare prevăzută (de exemplu, pentru conducerea vehiculelor, utilizarea pentru luminile de semnalizare, rezistența la rupere etc.) sunt specificate de Rodenstock împreună cu documentația necesară Manufaktur. Eventualele riscuri care decurg din aceasta trebuie să fie calculate de către emitentul rețetei (optician/ofthalmolog) în raport cu avantajul pentru purtătorul de ochelari și documentat în fișa pacientului.
- Datorită naturii lor ca produse la comandă, nu se poate face nicio declarație generală cu privire la utilizarea lentilelor Manufaktur pentru condusul vehiculelor. Decizia se va lua de către optician, pentru fiecare client în parte și poate lua în considerare următoarele criterii, de exemplu: acuitatea vizuală, câmpul vizual, capacitatea vizuală în condiții de luminozitate redusă, sensibilitatea la lumină puternică, poziția și motilitatea ochilor, vederea culorilor și vederea stereoscopică și tipul lentilei selectate.
- Diametrul zonei optice centrale a Lentilux 1.70 se reduce odată cu creșterea puterii.  
Are 40 mm până la -10,00 D și se reduce cu 2 mm pentru fiecare creștere de putere de 2 D.  
De la -18,25 D la -24,00 D este apoi o constantă de 30 mm.
- De asemenea, se face trimitere la restricțiile privind utilizarea lentilelor monofocale și a lentilelor multifocale.
- Punctele menționate pentru restricțiile de utilizare și utilizarea neadecvată sunt doar exemple și nu au pretenția de a fi complete. Se face trimitere la conținutul capitolului „Utilizare intenționată”.

## **3 Utilizarea corectă**

- Pentru selectarea tipului corect de lentile Manufaktur și centrarea corectă, este obligatorie o potrivire anatomică a ramei de ochelari pe fața purtătorului de ochelari. Pentru a menține performanța optică completă a lentilei, situația de purtare nu trebuie schimbată ulterior de către optician sau purtătorul de ochelari.
- Pentru recomandări de montaj, consultați capitolul 1 pentru produsul respectiv.
- Înainte de a fi livrate opticianului, lentilele Manufaktur sunt verificate pentru toleranță în punctele de referință în conformitate cu ISO 8980-1.
- Lentilele pot fi întotdeauna comandate într-o singură comandă sau în comenzi repetate. Pentru comenzile individuale de lentile, se recomandă cu precădere să cunoașteți valorile contra lentilelor și să le includeți în comandă, astfel încât să poată fi luate în considerare în calcul. Împerecherea diferitelor tipuri de lentile, de exemplu lentile multifocale și lentile monofocale, este un produs la comandă. Vă rugăm să rețineți că curbura de bază, culorile și straturile antireflex, de exemplu, nu se potrivesc în pereche.
- Informații suplimentare cu privire la lentilele Manufaktur, cum ar fi selectarea corectă a produsului necesar, în funcție de profilul cerințelor purtătorului, pot fi găsite în programul actual de consultare Rodenstock.

#### **4 Riscuri și efecte secundare ale lentilelor Manufaktur**

- Se face referire la riscurile și efectele secundare ale lentilelor monofocale și ale lentilelor multifocale.
- Următoarele restricții privind compatibilitatea fiziologică pot apărea, de asemenea, datorită designului respectiv al lentilelor Manufaktur:
  - Cu lentilele biconvexe convenționale (de exemplu Starlenti, Formlenti, Lenti concave), zona eficientă din punct de vedere optic trece brusc la marginea de rectificat. Acest lucru are ca rezultat o schimbare bruscă a puterii dioptrice de la zona de tranziție la marginea de rectificat. În cazul lentilelor plus (Starlenti), în acest moment se dezvoltă un scotom inelar cu mișcări spontane ale ochilor, cunoscut și sub numele de fenomen jack-in-the-box, care restricționează și mai mult câmpul vizual. Acest lucru afectează orientarea în spațiu.
  - Acuitatea vizuală este redusă atunci când se utilizează zonele periferice ale lentilei biconvexe.
  - Lentilele Manufaktur cu putere mare plus pot avea uneori câmpuri vizuale foarte mici. În acest caz, purtătorul ochelarilor trebuie să-și miște mai mult capul. Ca urmare, la marginea câmpului vizual pot fi percepute efecte mai puternice de valori.
  - La trecerea de la lentile de contact la lentile normale, reglarea se face cu dificultate datorită gradului de mărire diferit al lentilei în sine și a sistemului. Imaginea retiniană a unui purtător de lentile afac este mai mare decât imaginea retiniană cu lentilă de contact, rezultând o acuitate vizuală crescută în centrul lentilei. Pe măsură ce zona centrală pare foarte mărită, marginile câmpului vizual se retrag. Acest lucru poate avea ca rezultat vederea îndreptată doar înainte și dificultăți de orientare.
  - Efectele secundare inițiale descrise sunt naturale și se observă cu greu sau nu se mai observă deloc în timp (aproximativ două până la trei săptămâni).

Pentru informații suplimentare, consultați și „Instrucțiuni generale de utilizare Rodenstock”.

#### **Contact**

Rodenstock GmbH  
Eisenheimerstrasse 33  
80687 München  
[www.rodstock.com](http://www.rodstock.com)