

Gebrauchsinformationen Rodenstock Manufaktur Für Augenoptiker

Inhaltsverzeichnis

1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	1
1.1	Anwendungszweck & Zielgruppe.....	1
1.2	Manufaktur Einstärkengläser für hohe Fehlsichtigkeiten	2
1.3	Manufaktur Einstärkengläser für Sonderverglasungen	3
1.4	Manufaktur Mehrstärkengläser für hohe Fehlsichtigkeiten	4
1.5	Manufaktur Mehrstärkengläser für Sonderverglasungen.....	5
1.6	Weiterführende Informationen	7
2	Gebrauchseinschränkungen & vorhersehbarer Missbrauch.....	8
3	Richtige Anwendung	9
4	Risiken & Nebenwirkungen von Manufakturgläsern	10

Gebrauchsinformationen Rodenstock Manufaktur Für Augenoptiker

Beim Verkauf von Medizinprodukten ist der Anwender, nachfolgend Augenoptiker genannt, verpflichtet, den Endverbraucher, nachfolgend Brillenträger genannt, über Nutzungseinschränkungen am besten schriftlich zu informieren.

Überzeugen Sie mit Ihrer Fachkompetenz, indem Sie Ihren Kunden im Rahmen Ihres individuellen und persönlichen Beratungsgesprächs auch auf relevante Gebrauchseinschränkungen hinweisen.

Wichtige Informationen zu Rodenstock Brillengläsern finden Sie jederzeit unter <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

1.1 Anwendungszweck & Zielgruppe

Manufakturgläser sind Brillengläser, die der Korrektur kundenspezifischer Fehlsichtigkeiten wie Hyperopie (Weitsichtigkeit), Myopie (Kurzichtigkeit) und/oder Astigmatismus (Stabsichtigkeit) sowie Stellungsfehlern der Augen und der altersspezifischen Presbyopie (Altersichtigkeit) dienen und dabei individuelle Spezialglaslösungen bieten, z.B. für

- Aniseikonie
- Extreme Wirkungen für extrem Kurz- bzw. Weitsichtige
- Taucher- oder Schwimmbrillen
- Mehrstärkengläser für Kinder zur Behandlung von akkommodativem Schielen
- Mehrstärkengläser mit individuell angeordneten Zusatzlinsen für z.B. Berufsgruppen mit speziellen Anforderungen im Nahsehbereich, wie Chirurgen oder Handwerker
- Bigläser für Lorgnetten, Monokel, Vorhalter und Zwickel.



Alle Manufakturgläser sind Sonderanfertigungen und werden im Manufaktur Rechenbüro individuell berechnet und vermessen.

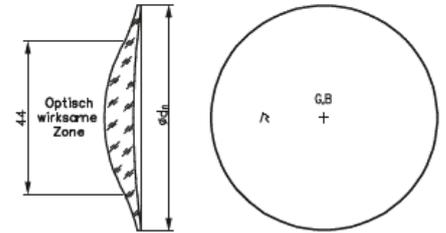


1.2 Manufaktur Einstärkengläser für hohe Fehlsichtigkeiten

Alle Manufaktur Einstärkengläser werden nach Augendrehpunktforderung angepasst.

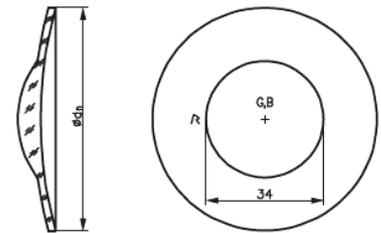
Perfaster 1.50

- Star-Lentikularglas für hohe Hyperopien in Kunststoff
- Um zusätzlich auch die Gesichtsfeldforderung bei Lentikulargläsern zu berücksichtigen, wird ein möglichst kleiner Hornhautscheitelabstand sowie geringe Vorneigung empfohlen.



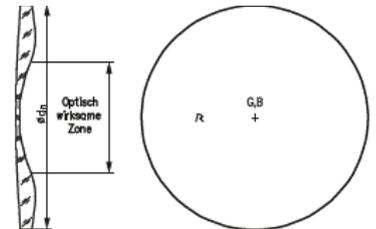
Starlenti 1.50

- Lentikularglas für hohe Hyperopien in Kunststoff



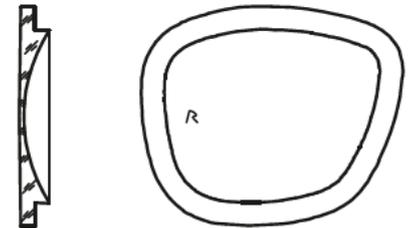
Lentilux 1.70

- Asphärisches, hochbrechendes Lentikularglas für mittlere bis hohe Myopien in Mineral
- Um zusätzlich auch die Gesichtsfeldforderung bei Lentikulargläsern zu berücksichtigen, wird ein möglichst kleiner Hornhautscheitelabstand sowie geringe Vorneigung empfohlen.



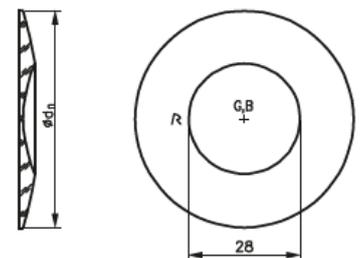
Formlenti plan 1.50 / 1.70

- Lentikularglas für hohe Myopien in Kunststoff und Mineral
- Grundglas plan mit nach Scheibenform geschliffenem Wirkungsteil
- Breite des planen Tragrandes ca. 5mm



Lenti konkav 1.50 / Lenti konkav 1.70

- Lentikularglas für hohe Myopien in Mineral
- Anderer Ausschliß- und Grundglasdurchmesser möglich

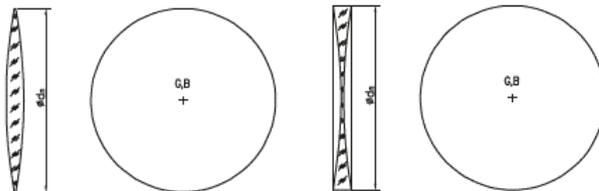


1.3 Manufaktur Einstärkengläser für Sonderverglasungen

Alle Manufaktur Einstärkengläser werden nach Augendrehpunktforderung angepasst.

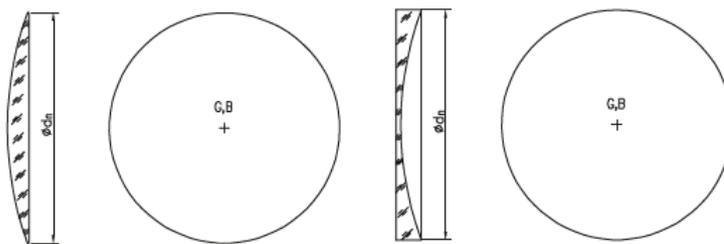
Bikonvex / Bikonkav 1.50

- Bigläser in Mineral
- eignen sich im Besonderen zur Verglasung von Lorgnetten, Zwickern, Monokel oder Vorhaltern



Plankonvex / Plankonkav 1.50 / 1.70

- Spezialglas zum Einkleben in Taucherbrillen in Mineral
- Die Korrektionsgläser werden auf eine bestehende Planscheibe aufgebracht oder direkt in die Maske eingearbeitet.

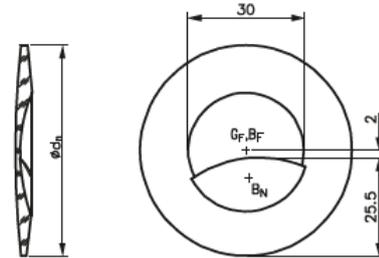


Zusätzliche Informationen zum Aufbau von Einstärkengläsern finden Sie bei den Gebrauchsinformationen Rodenstock Einstärkengläser.

1.4 Manufaktur Mehrstärkengläser für hohe Fehlsichtigkeiten

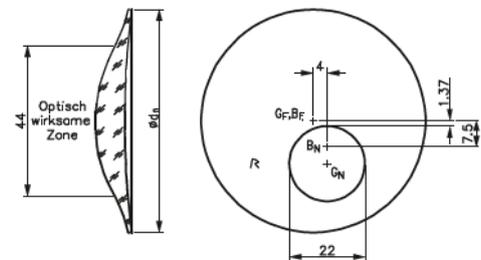
Ardis Lenti konkav 1.50

- Zweistärken-Lentikularglas für hohe Myopien in Mineral
- Bildsprungfrei
- Nuzbare Nahtelhöhe ca. 13 mm
- Schwenkung des Nahtels standardmäßig 6° , abweichende oder keine Schwenkung lieferbar
- Unterschiedliche Prismen in Ferne und Nähe möglich
- Anpassempehlung: Horizontal nach Fern-PD (B_F) und vertikal Nahteloberkante auf Lidunterkante.
- Additionsmessung konvexseitig (cx)



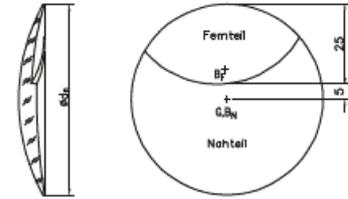
Perfaster Bifo 1.50

- Zweistärken-Starglas für die Korrektur bei Aphakie in Kunststoff
- Nahtelverschwenkung standardmäßig 18° , variable Nahtelverschwenkung möglich
- Anpassempehlung: Horizontal nach Fern-PD (B_F) und vertikal Nahteloberkante auf Lidunterkante.
- Additionsmessung konvexseitig (cx)



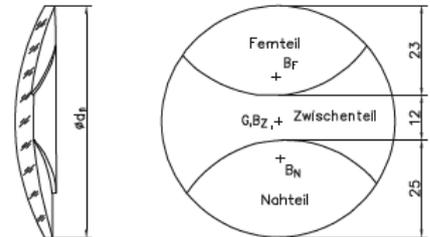
Ardis umgekehrt 1.50

- Zweistärken-Spezialglas mit kleinem Fernteil oben für Über-Kopf-Arbeiten und extra großem Nahteil in Mineral
- Unterschiedliche Prismen in Fern- und Nahteil möglich
- Schwenkung Standard = 6° , abweichende oder keine Schwenkung lieferbar
- Bildsprungfrei
- Anpassung: Horizontal nach Nah-PD (B_N) und vertikal B_N auf Pupillenmitte bei Nullblickrichtung



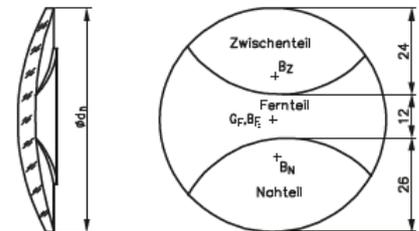
Ardis FZN 1.50

- Dreistärken-Spezialglas in Mineral
- Spezialglas z.B. für Ärzte, Piloten, Handwerker
- Zusatzwirkung des Zwischenbereichs frei wählbar. Standard ca. 1/2 Addition
- Standard-Schwenkung 6° (Fernteil $3^\circ \rightarrow$ außen / Nahteil $3^\circ \rightarrow$ innen), abweichende oder keine Schwenkung lieferbar
- Unterschiedliche Prismen in den Wirkungsteilen möglich
- Bildsprungfrei
- Anpassung: Horizontal und vertikal individuell, je nach Sehanforderung



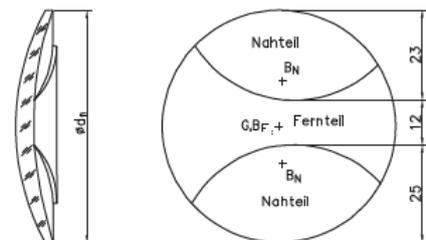
Ardis ZFN 1.50

- Dreistärken-Spezialglas in Mineral
- Spezialglas z.B. für Monteure, Elektriker
- Schwenkung: Zwischenteil zu Fernteil = 3° , Fernteil zu Nahteil = 6° , abweichende oder keine Schwenkung lieferbar
- Unterschiedliche Prismen in den Wirkungsteilen möglich
- Zusatzwirkung des Zwischenbereichs frei wählbar. Standard ca. 1/2 Addition
- Bildsprungfrei
- Anpassung: Horizontal nach Fern-PD (B_F) und vertikal B_F auf Pupillenmitte bei Nullblickrichtung



Ardis NFN 1.50

- Dreistärken-Spezialglas in Mineral
- Spezialglas z.B. für Handwerker, Monteure
- Schwenkung Standard = 6° , abweichende oder keine Schwenkung
- Unterschiedliche Prismen in den Wirkungsteilen möglich
- Bildsprungfrei
- Anpassung: Horizontal nach Fern-PD (B_F) und vertikal B_F auf Pupill



Zusätzliche Informationen zum Aufbau von Mehrstärkengläsern finden Sie in den Gebrauchsinformationen Rodenstock Mehrstärkengläser.

1.6 Weiterführende Informationen

- Alle Manufaktur-Gläser sind für die Scheitelmessstellung berechnet.
- Die Überprüfung der Bestellwerte aller Manufaktur Mehrstärken- und Einstärkengläser soll, sofern nicht anders angegeben, in konkaver Messstellung erfolgen.
- Insbesondere beim Blick durch das Nahteil weicht der Strahlengang in Gebrauchsstellung vom Strahlengang in Scheitelmessstellung ab. Bei mittleren bis starken Wirkungen ist der Brillenträger somit in der Nähe unter- bzw. überkorrigiert.
Im Bereich der mittleren bis starken Pluswirkung fällt die Addition in Gebrauchsstellung kleiner aus als in Scheitelmessstellung.
Im Minusbereich würde die Addition in Gebrauchsstellung hingegen höher ausfallen als in Scheitelmessstellung.
Bei der Bestellung der Gläser ist daher insbesondere bei höheren Wirkungen darauf zu achten, dass ein entsprechender Korrekturwert (bezogen auf die refraktionierte Addition, abhängig von der Glasgeometrie und vom Objektstand) für die Bestelladdition mitberücksichtigt wird. Bei prismatischen Refraktionsdaten für Manufakturgläser wird angenommen, dass die Refraktion nach Formelfall erfolgt ist.
- Durch die Tragrandasphäre (Perfastar 1.50, Lentilux 1.70) werden Ringskotome vermieden, da in der Übergangzone zwischen dem optisch wirksamen Bereich und dem Glasrand eine kontinuierliche Änderung der dioptrischen Wirkung erfolgt. Dem Brillenträger steht das gesamte Gesichtsfeld zur Verfügung. Bei Benutzung der Randbereiche des Brillenglases ist der Visus wegen der Tragrandasphäre reduziert.
- Bei den Ardis-Gläsern wird augenseitig in das Grundglas eine zweite Fläche eingeschliffen. Durch die unterschiedlichen Flächenkrümmungen entsteht eine abgesetzte Kante. Die Flächen werden so zueinander geneigt, dass die prismatische Ablenkung auf beiden Seiten der Trennkante gleich ist. Somit entsteht kein Bildsprung beim Blickwechsel von einem Sehbereich in den anderen.
Die Anordnung der Zusatzteile zueinander sowie die Additionsverteilung sind beliebig wählbar. Es lassen sich darüber hinaus unterschiedliche prismatische Wirkungen und Basislagen für die jeweiligen Glasbereiche erzielen (Differenz $\leq 8\text{cm/m}$).
- Bei Taucherbrillen haben die Wirkungsgläser in der Regel eine plane Vorderfläche, damit sie auf die Rückflächen der Planscheiben gekittet werden können. Die plane Vorderfläche hat außerdem den Vorteil, dass die dioptrische Wirkung für den Gebrauch unter Wasser nicht umgerechnet werden muss. Der Brillenträger kann mit der Brille an außerhalb sowie unter Wasser deutlich sehen.
- Schwimmbrillen können direkt verglast werden. Hier werden die Gläser mit Stufenfacette eingearbeitet. Bei Pluswirkungen ist die Vorderfläche gekrümmt. Damit die Wirkung unter Wasser nicht zu stark abweicht, wird die flachstmögliche Vorderfläche gewählt. Minusgläser werden bis Durchmesser 65mm mit Vorderfläche plan gefertigt. Es kann angegeben werden, für welches umgebende Medium die Gläser berechnet werden sollen. Brillengläser für Schwimmbrillen werden jedoch meist für den Einsatz über Wasser bestellt.

- Excelit AS ist ein Zweistärken-Glas zur Behandlung des akkomodativen Schielens. Ausgelöst durch den Anreiz für das Auge, auf die Nähe zu akkomodieren, konvergieren die Augen viel zu stark, "ein Auge schielt nach innen". Ohne Korrektur kommt es hier infolge der Akkommodation beim Blick in die Nähe zu einer überschießenden Bewegung der Augen nach innen. Der AC/A-Quotient, also das Verhältnis von akkomodativer Konvergenzbewegung zu aufgewendeter Akkommodation ist erhöht. Die übliche Behandlungsmethode besteht darin, diesen Kindern Bifokalgläser zu verordnen, so dass das Auge beim Blick in die Nähe nur noch wenig oder nicht mehr akkomodieren muss und damit auch nicht mehr so stark konvergiert. Der Konvergenzüberschuss wird durch die stark reduzierte Akkommodation gemindert. Durch Bifokalgläser mit einem geeigneten Nahzusatz von 2.00 bis 3.00dpt kann die Akkommodation reduziert und der Nahschielwinkel verkleinert werden. Ziel ist hier, binokulares Nahsehen herbeizuführen. Das Bifokalglas muß ein großes, hoch angesetztes Nahteil aufweisen, um den Blick in die Nähe am Nahteil vorbei auszuschließen.
Da die Sollage der optischen Mitte des Fernteils mit B_F und der Trennkante des Nahteils zusammenfällt, ist im Fernbezugspunkt B_F (3 mm oberhalb und 2 mm nasal versetzt zu G_F) eine von der Fernteilwirkung abhängige prismatische Wirkung vorhanden; gegebenenfalls überlagert sie sich mit einem Korrekptionsprisma.
- Bei Lupenbrillen kann es sich um reine Lesebrillen, aber auch um Mehrstärkengläser mit verstärkter Addition im Nahteil handeln. Vorteile von Lupenbrillen gegenüber Fernrohrsystemen sind die Einfachheit der Benutzung, ein großes Sehfeld und die große Bildhelligkeit. Darüber hinaus sind sie relativ unauffällig und kostengünstig.
- Eine Versorgung mit verstärkten Additionen ist dann erforderlich, wenn durch eine normale Korrektur keine ausreichende Sehschärfe zum Lesen von Zeitungen erreicht wird. Die vergrößernde Wirkung wird neben der Lupenwirkung als solche, vor allem durch einen reduzierten Abstand "Brille-Objekt" erzeugt. Durch stärkere Annäherung eines Gegenstandes auf kürzere Entfernung als den normalen Leseabstand, erreicht man ein vergrößertes Netzhautbild. Das presbyope Auge ist nicht mehr in der Lage, auf diese stark angenäherten Gegenstände zu akkomodieren. Diese fehlende Akkommodation muss durch eine entsprechend erhöhte Nahwirkung ersetzt werden.
Konvergenzunterstützende Prismen sollen das Konvergenzsystem beim Lesen in sehr nahen Entfernungen entlasten.
Faustformel: pro 1 dpt Addition → 1cm/m B.i. pro Seite
Das Prisma wird erst ab 4 dpt Addition gegeben.
- Bei der Berechnung der Manufakturgläser wird von einer festen Verkippungssituation und „mittiger“ Zentrierung (horizontal und vertikal) ausgegangen, um eine bestmögliche Performance der Gläser sicherzustellen.
- Die Zufriedenheitsgarantie für Manufakturgläser gilt nur für den beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch und bei ordnungsgemäßer Anwendung.

2 Gebrauchseinschränkungen & vorhersehbarer Missbrauch

- Alle Produkte der Manufaktur sind auf Grund ihrer Natur als individuelle Anfertigung, welche nicht im Sinne einer Serienfertigung gefertigt werden, im Sinne der Verordnung EU 2017/745 (MDR) als Sonderanfertigung einzustufen.
- Sonderanfertigungen werden hierbei nach den Vorgaben der Verordnung durch den Augenoptiker / Augenarzt und dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik gefertigt und erfüllen soweit möglich die grundlegenden Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I MDR sowie der anwendbaren Norm EN ISO 14889 (*Augenoptik - Brillengläser - Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser*).
- Aufgrund möglicher Einschränkungen der physiologischen Verträglichkeit können sich Gebrauchseinschränkungen ergeben.

- Abweichungen und ggf. gar Einschränkungen des zulässigen Gebrauchs (z.B. zum Führen von Fahrzeugen, Signallichttauglichkeit, Bruchfestigkeit etc.) werden durch Rodenstock nebst erforderlicher Herstellerdokumentation ausgewiesen. Hierdurch entstehende Risiken sind vom Aussteller der Verordnung (Augenoptiker / Augenarzt) gegen den Nutzen für den Brillenträger abzuwägen und in der Kundendatei zu dokumentieren.
- Aufgrund ihrer Natur als Sonderanfertigung kann bei Manufakturgläsern keine generelle Aussage zur Eignung bzgl. Führen von Fahrzeugen im Straßenverkehr getätigt werden. Die Entscheidung muss der Augenoptiker im Einzelfall für jeden Kunden individuell treffen und kann dabei beispielsweise u.a. folgende Kriterien berücksichtigen: Tagessehschärfe, Gesichtsfeld, Dämmerungssehvermögen und Blendempfindlichkeit, Stellung und Motilität der Augen, Farbsehen und stereoskopisches Sehen und den jeweils ausgewählten Glastyp.
- Der Durchmesser der zentralen optischen Zone von Lentilux 1.70 wird mit zunehmender Wirkung kleiner. Er beträgt 40 mm bei bis -10,00 dpt und reduziert sich für jeweils 2 dpt Wirkungserhöhung um 2 mm. Ab -18,25 dpt bis -24,00 dpt beträgt er dann konstant 30 mm.
- Es wird darüber hinaus auf die Gebrauchseinschränkungen von Einstärkengläsern und Mehrstärkengläsern verwiesen.
- Die genannten Punkte für Gebrauchseinschränkungen und vorhersehbaren Missbrauch stellen lediglich Beispiele dar und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es wird auf die Inhalte des Kapitels „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“ und „Richtige Anwendung“ verwiesen.

3 Richtige Anwendung

- Für die Auswahl des richtigen Manufakturglastyps und eine korrekte Zentrierung ist eine anatomische Anpassung der Brillenfassung an das Gesicht des Brillenträgers zwingend erforderlich. Damit die volle optische Leistungsfähigkeit des Brillenglases erhalten bleibt, darf die Tragesituation im Nachhinein nicht vom Augenoptiker oder Brillenträger verändert werden.
- Anpasempfehlungen siehe Kapitel 1 beim jeweiligen Produkt.
- Manufakturgläser werden entsprechend ISO 8980-1 vor Auslieferung an den Augenoptiker in den Bezugspunkten auf Toleranzhaltigkeit überprüft.
- Einzel- und Nachbestellungen von Manufakturgläsern sind grundsätzlich möglich. Bei Einzelglasbestellungen wird dringend empfohlen, die Werte des Gegenglases zu kennen und bei der Bestellung mitanzugeben, damit diese bei der Berechnung berücksichtigt werden können. Bei der Paarung von unterschiedlichen Glastypen, z.B. Mehrstärkenglas und Einstärkenglas handelt es sich um eine Sonderanfertigung. Hier ist zu beachten, dass z.B. Basiskurven, Farben und Entspiegelungen nicht aufeinander abgestimmt sind.
- Weiterführende Informationen zu Manufakturgläsern, wie beispielweise die richtige Auswahl des benötigten Produktes abhängig von dem Anforderungsprofil des Brillenträgers, sind im aktuellen Rodenstock Produktkatalog zu finden.

4 Risiken & Nebenwirkungen von Manufakturgläsern

- Es wird auf die Risiken & Nebenwirkungen von Einstärkengläsern und Mehrstärkengläsern verwiesen.
- Folgende Einschränkungen der physiologischen Verträglichkeit können sich aufgrund des jeweiligen Manufaktur Glasdesigns darüber hinaus ergeben:
 - Bei herkömmlichen Lentikulargläsern (z.B. Starlenti , Formlenti , Lenti konkav) geht der optisch wirksame Bereich abrupt in den Tragrand über. Daraus resultiert eine sprunghafte Änderung der dioptrischen Wirkung im Übergangsbereich zum Tragrand. Bei Pluslinsen (Starlenti) entsteht an dieser Stelle ein Ringskotom, welches das Gesichtsfeld zusätzlich einschränkt. Die Orientierung im Raum wird dadurch beeinträchtigt.
 - Bei Nutzung der Randbereiche eines Brillenglases mit Tragrandasphäre ist der Visus reduziert.
 - Bei Manufakturgläsern mit hohen Pluswirkungen können sich teils sehr kleine Gesichtsfelder ergeben. Diese machen eine stärkere Kopfbewegung des Brillenträgers notwendig. Dadurch können ggf. stärkere Schaukelbewegungen am Rand des Gesichtsfelds wahrgenommen werden.
 - Beim Umstieg von Kontaktlinsen auf die Brille kann es wegen der unterschiedlich großen Eigen- und Systemvergrößerung ggf. zu Umstellungsschwierigkeiten kommen. Das Netzhautbild eines Starglästrägers ist im Vergleich zum Netzhautbild mit Kontaktlinse größer, womit sich gesteigerter Visus in der Glasmitte ergibt. Da der zentrale Bereich stark vergrößert erscheint, treten Ränder des Gesichtsfeldes zurück. Dies kann als Tunnelblick wahrgenommen werden, Orientierungsschwierigkeiten sind möglich.
 - Anfängliche Begleiterscheinungen sind natürlich und werden mit der Zeit (ca. zwei bis drei Wochen) kaum oder nicht mehr wahrgenommen.

Weiterführende Informationen zu Rodenstock Brillengläsern finden Sie in den „Gebrauchsinformationen Rodenstock Allgemeines“.

Kontakt

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstraße 33
80687 München
www.rodstock.com