

Instrucciones de uso Rodenstock Manufaktur Para los ópticos

Índice de contenidos

1	Uso previsto	1
1.1	Uso previsto y grupo objetivo	1
1.2	Lentes monofocales Manufaktur para errores de refracción elevados	2
1.3	Lentes monofocales Manufaktur para montajes especiales	3
1.4	Lentes multifocales Manufaktur para errores de refracción elevados.....	4
1.5	Lentes multifocales Manufaktur para montajes especiales	4
1.6	Más información	6
2	Restricciones de uso y uso indebido previsible	8
3	Uso correcto	8
4	Riesgos y efectos secundarios de las lentes Manufaktur	10

Instrucciones de uso Rodenstock Manufaktur Para los ópticos

En la venta de productos sanitarios, el usuario, en lo sucesivo denominado óptico, está obligado a informar al usuario final, en lo sucesivo denominado usuario de gafas, de las posibles restricciones de uso, preferiblemente por escrito.

Convenza a sus clientes con su competencia profesional señalando también las restricciones de uso relevantes durante su consulta individual y personal.

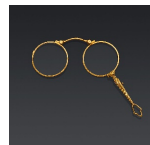
Puede encontrar información importante sobre las lentes Rodenstock en cualquier momento en <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

1 Uso previsto

1.1 Uso previsto y grupo objetivo

Las lentes Manufaktur son lentes graduadas que sirven para corregir errores de refracción específicos del cliente, como la hipermetropía, la miopía y/o el astigmatismo, así como los errores de posición de los ojos y la presbicia específica de la edad, ofreciendo soluciones de lentes especiales individuales, por ejemplo para

- Aniseikonia
- Potencias extremas para los usuarios de gafas extremadamente miopes o hipermetrópicas
- Gafas de buceo o de natación
- Lentes multifocales para niños para el tratamiento del estrabismo acomodativo
- Lentes multifocales con lentes adicionales dispuestas individualmente para, por ejemplo, grupos profesionales con requisitos especiales en el área de la visión de cerca, como cirujanos
- Bilentes para lorgnettes, monóculos, portaprecios y pince-nez.



Todas las lentes Manufaktur están hechas a medida y se calculan y miden individualmente en la oficina de cálculo de Manufaktur.

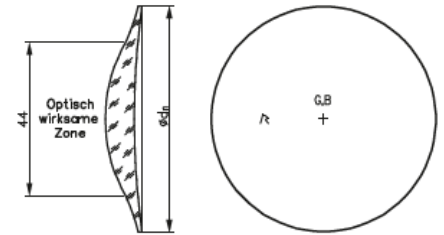


1.2 Lentes monofocales Manufaktur para errores de refracción elevados

Todas las lentes monofocales Manufaktur se ajustan según el requisito del punto de rotación del ojo.

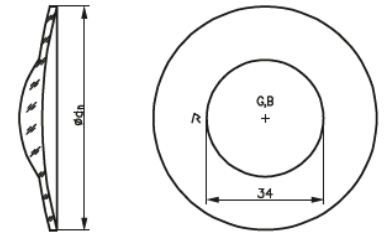
Perfastar 1.50

- Lente lenticular de estrella para la hipermetropía alta en plástico
- Para tener en cuenta también el requisito de campo de visión para las lentes lenticulares se recomienda la menor distancia posible del vértice se recomienda una baja inclinación hacia delante.



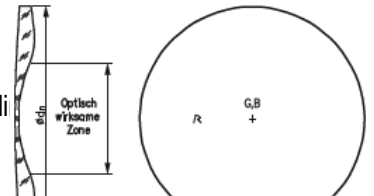
Starlenti 1.50

- Lente lenticular para la hipermetropía alta en plástico



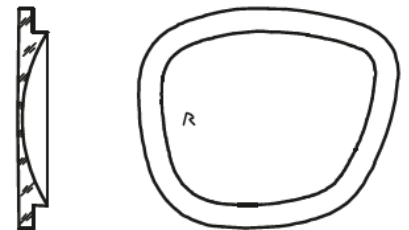
Lentilux 1.70

- Lente lenticular esférica de alta refracción para miopía media y alta en mineral
- Para tener en cuenta también el requisito de campo visual de las lentes lenticulares se recomienda una distancia de vértice corneal lo más pequeña posible y una preinclinación



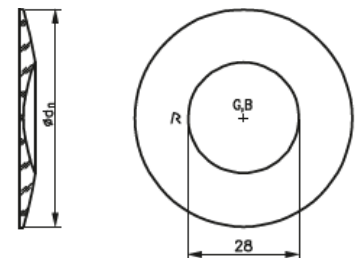
Plan Formlenti 1,50 / 1,70

- Lente lenticular para miopía alta en plástico y mineral
- Lente de base plana con segmento de potencia según la forma de la montura
- Ancho del borde plano aprox. 5mm



Lenti cóncavo 1.50 / Lenti cóncavo 1.70

- Lente lenticular para miopía alta en mineral
- Son posibles otros diámetros de lentes de tierra y de base

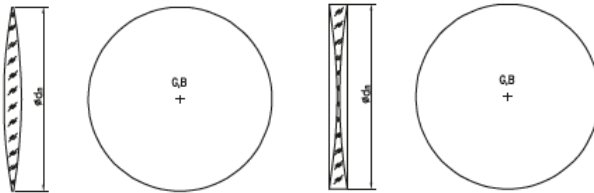


1.3 Manufaktur lentes monofocales para montajes especiales

Todas las lentes monofocales Manufaktur **se ajustan según el requisito del** punto de rotación **del ojo**.

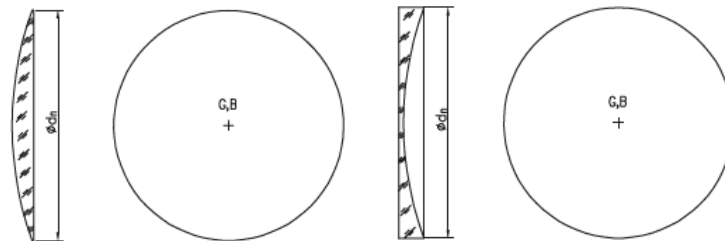
Biconvexas / Bicóncavas 1.50

- Bilenses en mineral
- Adecuado para el esmaltado de lorgnettes, pince-nez, monóculos o portapiezas



Plano-convexo / Plano-cóncavo 1,50 / 1,70

- Lente especial para pegar en las gafas de buceo en mineral
- Las lentes graduadas se aplican a una placa facial existente o se incorporan directamente a la máscara.

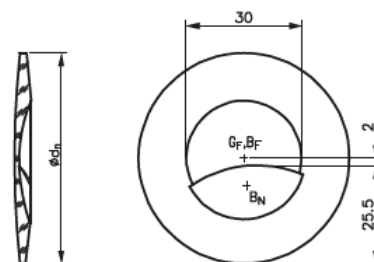


Puede encontrar información adicional sobre la construcción de lentes monofocales en las "Instrucciones de uso Rodenstock monofocales".

1.4 Lentes multifocales Manufaktur para errores de refracción elevados

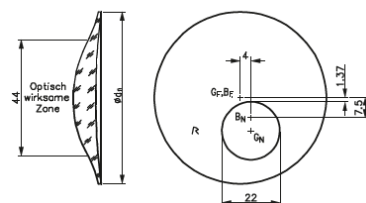
Ardis Lenti cóncavo 1,50

- Lente lenticular bifocal para miopía alta en mineral
- Salto de imagen libre
- Altura del segmento cercano utilizable aprox. 13 mm
- Giro del segmento cercano 6° como estándar, desviado o sin giro disponible
- Diferentes prismas de lejos y de cerca posibles
- Recomendación de ajuste: Horizontal a la DP lejana (BF) y vertical del borde superior del segmento cercano al borde inferior del párpado.
- Medida de adición lado convexo (cx)



Perfastar Bifo 1.50

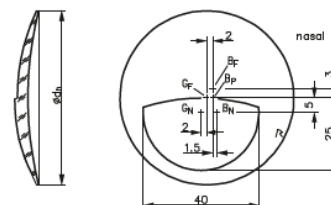
- Lente bifocal para la corrección de afaquia en plástico
- Giro del segmento cercano de 18° como estándar, giro del segmento cercano desviado giratorio disponible
- Recomendación de ajuste: Horizontal a la DP lejana (BF) y vertical del borde superior del segmento cercano al borde inferior del párpado.
- Medida de adición lado convexo (cx)



1.5 Lentes multifocales Manufaktur para montajes especiales

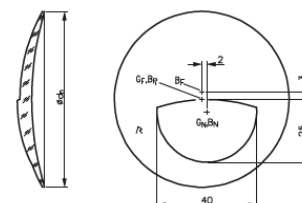
Excelit AS 1.50 (C40)

- Lente bifocal especialmente desarrollada para niños para el tratamiento del estrabismo acomodativo en plástico
- Ajuste: Para la postura habitual de la cabeza y el cuerpo y la dirección de la mirada cero, la lente debe adaptarse de manera que el borde superior del segmento de cerca esté a el nivel del centro de la pupila. En el caso de los niños con estrabismo acomodativo, la altura del segmento de cerca se ajusta más alta que en el caso de los adultos para garantizar que la visión de cerca se produzca siempre a través del segmento de cerca. En los niños afáquicos, el borde del segmento de cerca puede ser más bajo. En el plano horizontal, el Excelit AS se centra en función de la DP de lejos.
- Medida de adición lado convexo (cx)



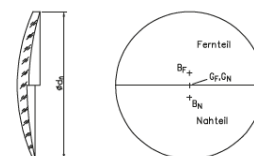
Datalit Bifo 1.50 (C40)

- Lente bifocal de plástico con un campo de visión de cerca muy amplio
- Adecuado para el trabajo en el ordenador o para, por ejemplo, editores, escritores y artesanos
- Ajuste: Horizontalmente según el PD lejano (BF) y verticalmente borde superior del segmento de cerca a la parte inferior del párpado. Si la lente de base no se utiliza para la distancia, sino para las distancias intermedias, el centrado horizontal también se realiza según la DP lejana.
- Medida de adición lado convexo (cx)



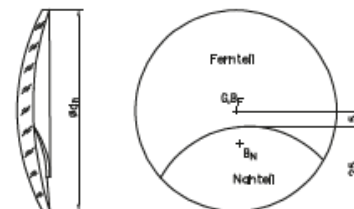
Excelente 1,50

- Lente bifocal en mineral con segmento de lejos y de cerca muy grande para, por ejemplo editores, comerciantes, escritores
- Diferentes prismas posibles en el segmento lejano y cercano
- Posibilidad de desplazamiento de la línea divisoria
- Salto de imagen libre
- También es posible como lente trifocal
- Ajuste: Horizontal a la DP lejana (B_F) y borde vertical del segmento cercano al borde inferior del párpado.



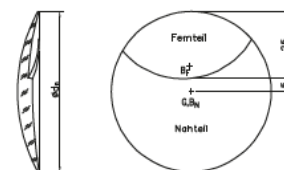
Ardis 1,50

- Lente bifocal especial en mineral con gran segmento de cerca, por ejemplo, para médicos, artesanos
- Diferentes prismas posibles en el segmento lejano y cercano
- Giro estándar = 6° , con desviación o sin giro disponible
- Salto de imagen libre
- Ajuste: Horizontal a la DP lejana (B_F) y vertical al borde superior del segmento cercano al borde inferior del párpado.



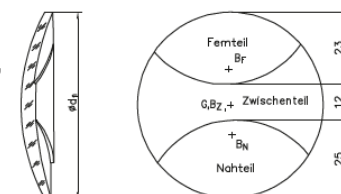
Ardis revirtió 1,50

- Lente bifocal especial con un pequeño segmento de lejos en la parte superior para trabajos por encima de la cabeza y un segmento de cerca extra grande en el mineral
- Diferentes prismas posibles en el segmento lejano y cercano
- Giro estándar = 6° , con desviación o sin giro disponible
- Salto de imagen libre
- Ajuste: Horizontal a la DP cercana (B_N) y vertical B_N al centro de la pupila en la línea de visión cero.



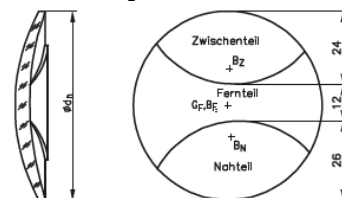
Ardis FZN 1,50

- Lentes trifocales especiales en mineral, por ejemplo, para médicos, pilotos, artesanos
- Configuración de arriba a abajo - Distancia, Intermedio, Cercano Potencia adicional del segmento intermedio libremente seleccionable. Estándar aprox. 1/2 adición
- Giro estándar de 6° (segmento lejano 3 hacia afuera/ segmento cercano 3° hacia adentro), con desvío o sin desvío disponible
- Diferentes prismas posibles en los segmentos de potencia
- Salto de imagen libre
- Ajuste: Horizontal y verticalmente de forma individual, en función de las necesidades visuales



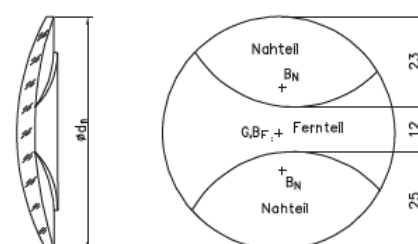
Ardis ZFN 1.50

- Lente trifocal especial en mineral, por ejemplo, para instaladores, electricistas
- Configuración de arriba a abajo - Intermedio, Distancia, Cercano Giratorio: segmento intermedio a segmento lejano = 3°, segmento lejano a segmento cercano = 6°, desviado o sin giro disponible
- Diferentes prismas posibles en los segmentos de potencia
- Potencia adicional del segmento intermedio libremente seleccionable. Estándar aprox. 1/2 adición
- Salto de imagen libre
- Ajuste: Horizontal a la DP lejana (BF) y vertical BF al centro de la pupila en la línea de visión cero.



Ardis NFN 1,50

- Lente especial trifocal en mineral
- Configuración de arriba a abajo - Cerca, Distancia, Cerca
- Lentes especiales, por ejemplo, para artesanos, instaladores
- Giro estándar = 6°, con desviación o sin giro disponible
- Diferentes prismas posibles en los segmentos de potencia
- Salto de imagen libre
- Ajuste: Horizontal al pd lejano (BF) y vertical BF al centro de la pupila en la línea de visión cero.



Encontrará información adicional sobre la adaptación de las lentes multifocales en las instrucciones de uso de las lentes multifocales Rodenstock.

1.6 Más información

- Todas las lentes de Manufaktur se calculan para la posición de medición.
- Salvo que se indique lo contrario, los valores de pedido de todas las lentes multifocales y monofocales deben comprobarse en la posición de medición cóncava.

Especialmente cuando se mira a través del segmento de cerca, la trayectoria del haz en la posición de uso se desvía de la trayectoria del haz en la posición de medición. En el caso de las potencias medias y fuertes, el usuario de las gafas está subcorregido o sobre corregido en el segmento de cerca.

En el rango de potencias positivas medias a fuertes, la adición en la posición de uso es menor que en la posición de medición. Sin embargo, en el rango negativo, la adición en la posición de uso es mayor que en la posición de medición.

Por lo tanto, al pedir las lentes, es importante asegurarse de que se tenga en cuenta un valor de corrección correspondiente (relacionado con la adición refractada, en función de la geometría de la lente y de la distancia al objeto) para la adición del pedido, especialmente en el caso de potencias superiores. En el caso de los datos de refracción prismática de las lentes Manufaktur, se supone que la refracción se ha realizado según el caso de la fórmula y que el marco de medición se ha adaptado según la regla: por 1 cm/m $0 \rightarrow ,3$ mm contra la base del prisma

- El diseño esférico del aro (Perfastar 1.50, Lentilux 1.70) evita los escotomas anulares, ya que hay un cambio continuo de potencia dióptrica en la zona de transición entre la zona de potencia óptica y el borde de la lente. El usuario de las gafas dispone de todo el campo de visión. Cuando se utilizan las zonas del borde de la lente oftálmica, la agudeza visual se reduce debido a la esfera del borde de uso.

- Con las lentes Ardis, se rectifica una segunda superficie en la lente base del lado del ojo. Las diferentes curvaturas de la superficie crean un borde de separación. Las superficies están inclinadas la una hacia la otra de forma que la desviación prismática es la misma a ambos lados del borde de separación. De este modo, no se produce un salto de imagen al cambiar la vista de un campo de visión al otro.
La disposición de los segmentos adicionales entre sí, así como la distribución de la adición, pueden seleccionarse como se desee. Además, se pueden conseguir diferentes potencias prismáticas y posiciones de base para las respectivas zonas de la lente (diferencia ≤ 8 cm/m).
- En las gafas de buceo, las lentes suelen tener una superficie frontal plana para poder pegarlas a las superficies posteriores de las lentes planas. La superficie frontal plana también tiene la ventaja de que la potencia dióptrica no tiene que ser convertida para su uso bajo el agua. El usuario puede ver claramente con las gafas tanto en el exterior como bajo el agua.
- Las gafas de natación se pueden esmaltar directamente. En este caso, las lentes se incorporan con una faceta escalonada. Con una potencia mayor, la superficie frontal está curvada. Para que la potencia bajo el agua no se desvíe demasiado, se elige una superficie frontal lo más plana posible. Las lentes Minus se fabrican con una superficie frontal plana hasta un diámetro de 65 mm. Se puede especificar para qué medio circundante deben calcularse las lentes. Sin embargo, las lentes para gafas de natación se encargan sobre todo para su uso por encima del agua.
- Excelit AS es una lente bifocal para el tratamiento del estrabismo acomodativo. Debido al incentivo del ojo para acomodarse de cerca, los ojos convergen demasiado, "un ojo bizquea hacia dentro". Si no se corrige, se produce un movimiento excesivo de los ojos hacia dentro como resultado de la acomodación al mirar de cerca. El cociente AC/A, es decir, la relación entre el movimiento de convergencia acomodativa y la acomodación utilizada, está aumentado. El método de tratamiento habitual es prescribir lentes bifocales a estos niños para que los ojos sólo tengan que acomodar un poco o nada cuando miran de cerca y, por tanto, no converjan tanto.
El exceso de convergencia se reduce por la gran disminución de la acomodación. Las lentes bifocales con una adición de cerca adecuada de 2,00 a 3,00 D pueden reducir la acomodación y reducir el ángulo de estrabismo de cerca. El objetivo es conseguir una visión de cerca binocular. La lente bifocal debe tener un segmento de cerca grande y de gran tamaño para excluir la visión de cerca más allá del segmento de cerca.
Dado que la posición nominal del centro óptico del segmento de lejos coincide con BP y la línea divisoria del segmento de cerca, existe una potencia prismática en el punto de referencia de distancia BF (3 mm por encima y 2 mm desplazado nasalmente respecto a GF) que depende de la potencia del segmento de lejos; en caso necesario, se superpone a un prisma de corrección.
- Las lentes de aumento pueden ser puras lentes de lectura, pero también lentes multifocales con una mayor adición en el segmento de cerca. Las ventajas de las lentes de aumento frente a los sistemas telescópicos son la sencillez de uso, un amplio campo de visión y la gran luminosidad de la imagen. Además, son relativamente discretas y baratas.
- Una adaptación con adiciones de aumento es necesaria si la corrección normal no consigue una agudeza visual suficiente para leer periódicos. Además de la potencia de aumento como tal, el efecto de aumento se produce principalmente por una distancia reducida "lente-objeto". Al acercarse a un objeto más cerca que la distancia normal de lectura, se consigue una imagen retiniana ampliada. El ojo présbita ya no es capaz de acomodarse a estos objetos fuertemente aproximados. Esta falta de acomodación debe ser sustituida por una potencia de cerca correspondientemente aumentada.
Los prismas de apoyo a la convergencia están destinados a aliviar el sistema de convergencia cuando se lee a distancias muy cortas. Regla general: por cada 1 D de adición 1cm/m de \rightarrow base por lado
El prisma sólo se da a partir de la adición de 4 D.

- El cálculo de las lentes Manufaktur supone una situación de inclinación fija y un centrado "central" (horizontal y vertical) para garantizar el mejor rendimiento posible de las lentes.
- La garantía de satisfacción de las lentes Manufaktur sólo es válida para el uso previsto descrito y con una aplicación adecuada.

2 Restricciones de uso y uso indebido previsible

- Todos los productos del Manufaktur deben clasificarse como productos a medida en el sentido del Reglamento UE 2017/745 (MDR) debido a su naturaleza de productos a medida, que no se fabrican en el sentido de producción en serie.
- Las lentes Manufaktur son producidas por el óptico/optometrista de acuerdo con las especificaciones de la normativa y el estado actual de la ciencia y la tecnología y cumplen, en la medida de lo posible, los requisitos básicos de seguridad de acuerdo con el Anexo I MDR y la norma aplicable EN ISO 14889 (*Óptica oftálmica - Lentes de gafas - Requisitos básicos para las lentes de gafas acabadas en bruto*).
- Pueden producirse restricciones en el uso debido a posibles restricciones en la compatibilidad fisiológica.
- Las desviaciones y posiblemente incluso las restricciones del uso previsto (por ejemplo, para la conducción de vehículos, la idoneidad de la luz de señalización, la resistencia a la rotura, etc.) son indicadas por Rodenstock junto con la documentación requerida de Manufaktur. El emisor de la prescripción (óptico / oftalmólogo) debe sopesar los riesgos que se derivan de ello frente a los beneficios para el usuario de las gafas y documentarlos en el expediente del cliente.
- Debido a su naturaleza de productos hechos a medida, no se puede hacer una declaración general sobre la idoneidad de las lentes Manufaktur para conducir en el tráfico rodado. La decisión debe ser tomada por el óptico individualmente para cada cliente y puede tener en cuenta los siguientes criterios, por ejemplo: la agudeza visual diurna, el campo visual, la visión crepuscular y la sensibilidad al deslumbramiento, la posición y la motilidad de los ojos, la visión en color y la visión estereoscópica y el tipo de lente seleccionado.
- El diámetro de la zona óptica central de Lentilux 1.70 se reduce al aumentar la potencia. Es de 40 mm hasta -10,00 D y se reduce en 2 mm por cada 2 D de aumento de potencia. De -18,25 D a -24,00 D es entonces una constante de 30 mm.
- También se hace referencia a las restricciones en el uso de lentes monofocales y multifocales.
- Los puntos mencionados para las restricciones de uso y el mal uso previsible son sólo ejemplos y no pretenden ser completos. Se remite al contenido del capítulo "Uso previsto" y "Uso correcto".

3 Uso correcto

- Para la selección del tipo de lente Manufaktur adecuado y el correcto centrado, es obligatorio el ajuste anatómico de la montura a la cara del usuario de las gafas. Para mantener el pleno rendimiento óptico de la lente, la situación de uso no debe ser modificada posteriormente por el óptico o el usuario de las gafas.
- Para las recomendaciones de montaje, véase el capítulo 1 del producto correspondiente.
- Antes de la entrega al óptico, se comprueba la tolerancia de las lentes Manufaktur en los puntos de referencia de acuerdo con la norma ISO 8980-1.
- Es posible realizar pedidos individuales y repetidos de lentes Manufaktur. Para los pedidos de lentes individuales, se recomienda encarecidamente conocer los valores de la contra-lente e incluirlos en el pedido para que se tengan en cuenta en el cálculo. El emparejamiento de diferentes tipos de lentes, por ejemplo, lente multifocal y lente monofocal, es un pedido a medida. Tenga en cuenta que las curvas de base, los colores y los revestimientos antirreflejantes, por ejemplo, no están emparejados.

- Puede encontrar más información sobre las lentes Manufaktur, como la selección correcta del producto necesario en función del perfil de requisitos del usuario de las gafas, en el catálogo de productos actual de Rodenstock.

4 Riesgos y efectos secundarios de las lentes Manufaktur

- Se hace referencia a los riesgos y efectos secundarios de las lentes monofocales y multifocales.
- Las siguientes restricciones en la compatibilidad fisiológica también pueden surgir debido al diseño de la lente de Manufaktur correspondiente:
 - En las lentes lenticulares convencionales (por ejemplo, Starlenti , Formlenti , Lenti cóncavas), la zona de eficacia óptica pasa bruscamente al borde de uso. Esto provoca un cambio repentino de la potencia dióptrica en la zona de transición hacia el borde de uso. En el caso de las lentes plus (Starlenti), en este punto se produce un escotoma anular itinerante, también conocido como fenómeno "jack-in-the-box", que restringe aún más el campo de visión. Esto dificulta la orientación en el espacio.
 - La agudeza visual se reduce cuando se utilizan las zonas periféricas de una lente lenticular.
 - Las lentes Manufaktur con alta potencia plus a veces pueden tener campos de visión muy pequeños. Esto hace que el usuario tenga que mover más la cabeza. Como resultado, pueden percibirse efectos de natación más fuertes en el borde del campo de visión.
 - Cuando se pasa de las lentes de contacto a las lentillas, puede ser difícil adaptarse debido al diferente aumento de la propia lente y del sistema. La imagen retiniana de un usuario de lentes afáquicas es más grande que la imagen retiniana con una lente de contacto, lo que da lugar a una mayor agudeza visual en el centro de la lente. Como la zona central aparece muy ampliada, los bordes del campo visual retroceden. Esto puede percibirse como una visión de túnel y son posibles las dificultades de orientación.
 - Los efectos secundarios iniciales son naturales y apenas se notan o dejan de notarse con el paso del tiempo (aproximadamente de dos a tres semanas).

Para más información, consulte también las "Instrucciones de uso Rodenstock general".

Contacte con

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstrasse 33
80687 Múnich
www.rodstock.com