

## **Upute za uporabu Rodenstock Manufaktur leća za optičare**

### **Sadržaj**

1	Namjena .....	1
1.1	Namjena i ciljna skupina .....	1
1.2	Monofokalne leće Manufaktur leće za velike refrakcijske pogreške .....	2
1.3	Monofokalne leće Manufaktur leće za specijalnu ugradnju .....	3
1.4	Multifokalne leće Manufaktur za visoke refrakcijske pogreške .....	4
1.5	Multifokalne leće Manufaktur za specijalnu ugradnju .....	4
1.6	Dodatne informacije.....	6
2	Ograničenja uporabe i predvidiva pogrešna uporaba.....	8
3	Ispravna uporaba .....	8
4	Rizici i nuspojave leća Manufaktur .....	9
	Kontakt 9	

## Upute za uporabu Rodenstock Manufaktur leća za optičare

Prilikom prodaje medicinskih proizvoda, korisnik, koji se u daljnjem tekstu naziva optičar, dužan je obavijestiti krajnjeg korisnika, koji se u daljnjem tekstu naziva klijent, o svim ograničenjima uporabe, po mogućnosti u pisanom obliku.

Svoje klijente uvjerite svojim profesionalnim kompetencijama i također ukažite na važna ograničenja uporabe tijekom individualnog i osobnog savjetovanja.

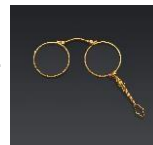
Važne informacije o lećama Rodenstock uvijek možete pronaći na <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

### 1 Namjena

#### 1.1 Namjena i ciljna skupina

Manufaktur leće su naočalne leće koje služe za korekciju specifičnih refrakcijskih pogrešaka kao što su hiperopija (dalekovidnost), miopija (kratkovidnost) i/ili astigmatizam te pozicijskih pogrešaka očiju i prezbiopije povezane s dobi. Manufaktur leće nude pojedinačna posebna rješenja za leće, npr.

- Aniseikonija
- Ekstremno velike dioptrije za izrazito kratkovidne ili dalekovidne osobe koje nose naočale
- Ronilačke ili plivačke naočale
- Multifokalne leće za djecu za liječenje akomodativnog strabizma
- Multifokalne leće s individualno raspoređenim dodatnim lećama za npr. profesionalce kojima su potrebne posebne prilagodbe područja vida na blizinu (kirurzi ili obrtnici).
- Leće za naočale s ručkom, monokle, okviri sa prednjim držačima.



Sve Manufaktur leće su izrađene po mjeri te se pojedinačno izračunavaju i mjere u Manufakturovom odjelu za izračune.

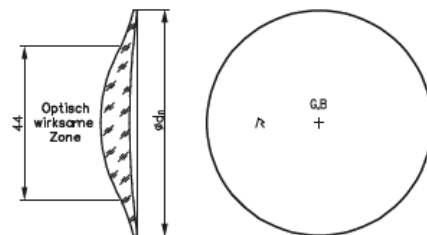


## 1.2 Monofokalne leće Manufaktur leće za velike refrakcijske pogreške

Sve monofoklone leće Manufaktur su podešene na točku rotacije oka.

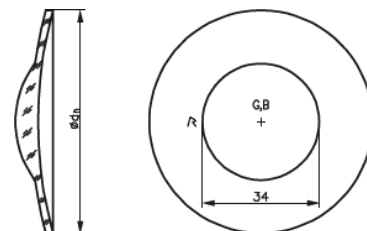
### Perfastar 1.50

- Zvezdaste lentikularne leće za visoku hiperopiju od plastike
- Da bi se uzele u obzir i potrebe vezane uz vidno polje, kod lentikularnih leća se preporučuje najmanja moguća vertex udaljenost i mali nagib prema naprijed.



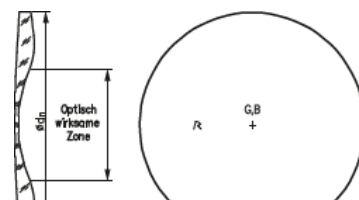
### Starlenti 1.50

- Lentikularne leće za visoku hiperopiju od plastike



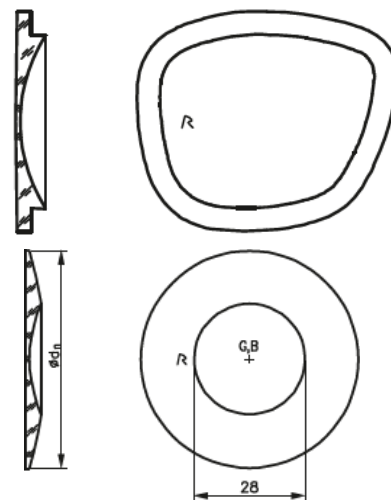
### Lentilux 1.70

- Asferična leća materijala od mineralnog stakla i visokog indeksa loma za srednju do visoku miopiju
- Da bi se kod lentikularnih leća također uzele u obzir i potrebe vezane uz vidno polje, preporučuje se najmanja moguća vertex udaljenost i mali nagib okvira.



### Formlenti plan 1.50 / 1.70

- Lentikularne leće za visoku miopiju od plastike i mineralnog stakla
- Leća bazne ravnine sa segmentom u skladu s oblikom okvira
- Širina ravnog ruba cca. 5 mm
- Lenti konkavni 1.50 / Lenti konkavni 1.70
- Lentikularna leća za visoku miopiju od mineralnog stakla
- Mogući su i drugi promjeri brušene i bazne leće

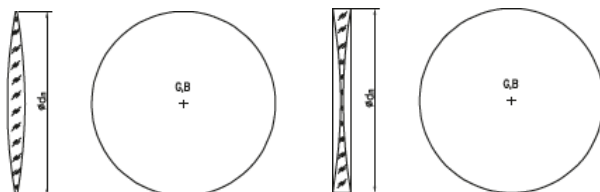


### 1.3 Monofokalne leće Manufaktur leće za posebnu ugradnju

Sve monofokalne leće Manufaktur su podešene u skladu s rotacijskom točkom oka.

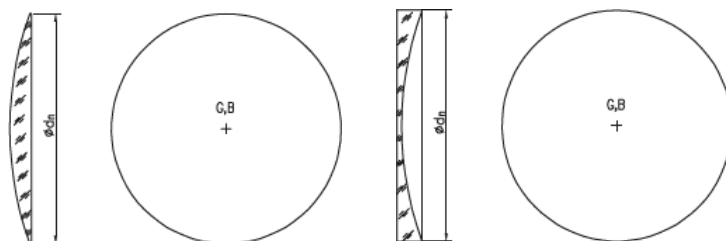
*Biconvex / Biconcave 1.50*

- **Bikonveksne i bikonkavne leće** od mineralnog stakla
- Pogodne za ugradnju u naočale s ručkom, binokla, monokla ili za prednje držače



*Plano-convex / Plano-concave 1.50 / 1.70*

- Posebna leća za lijepljenje u ronilačke naočale od mineralnog stakla
- Leće se specijalnim postupkom lijepe na postojeća stakla u maski ili se ugrađuju izravno u masku.

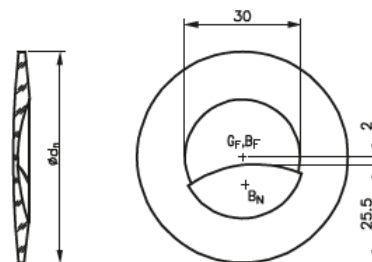


Dodatne informacije o konstrukciji monofokalnih leća možete pronaći u uputama za uporabu monofokalnih leća Rodenstock.

## 1.4 Multifokalne leće Manufaktur za visoke refrakcijske pogreške

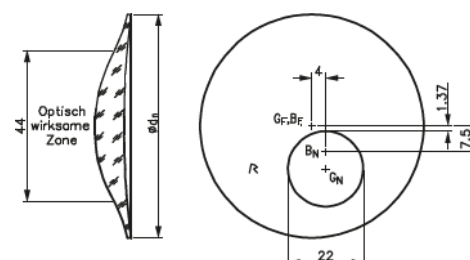
### Ardis Lenti konkavni 1.50

- Bifokalna lentikularna leća za visoku miopiju od mineralnog stakla
- Bez efekta poskakivanja slike
- Iskoristiva visina segmenta za blizinu cca. 13 mm
- Zakretanje segmenta za blizinu 6° standardno, devijacija ili bez zakretanja
- Moguće različite prizme za daleko i blizu
- Preporuka za ugradnju: od horizontalnog do dalekog PD-a (BF) i vertikalni gornji rub segmenta za blizinu do donjeg ruba kapka.
- Adicija se mjeri na konveksnoj strani (cx)



### Perfaster Bifo 1.50

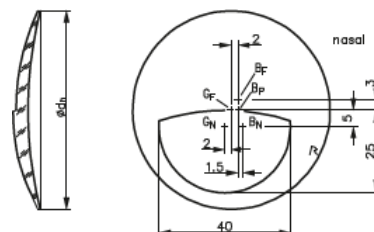
- Bifokalna leća za korekciju afakije od plastike
- Zakretanje segmenta za blizinu od 18° standardno, postoji mogućnost zakretanja segmenta za blizinu
- Preporuka za ugradnju: od horizontalnog do dalekog PD-a (BF) i vertikalni gornji rub segmenta za blizinu do donjeg ruba kapka.
- Mjerenje adicije sa konveksne strane (cx)



## 1.5 Multifokalne leće Manufaktur za posebnu ugradnju

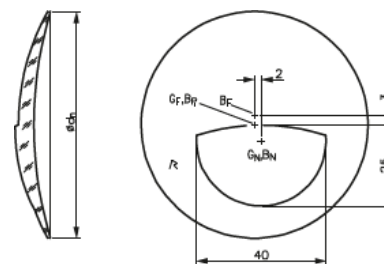
### Excelit AS 1.50 (C40)

- Bifokalna leća posebno razvijena za djecu kod liječenja akomodativnog strabizma od plastike
- Ugradnja: za uobičajeno držanje glave i tijela i nultu točku smjera pogleda leću treba ugraditi tako da gornji rub segmenta za blizinu bude na sredini zjenice. Za djecu s akomodativnim strabizmom, visina segmenta za blizinu se postavlja više nego za odrasle kako bi se osiguralo da vid na blizinu uvijek prolazi kroz segment za blizinu. Kod djece s afakijom rub segmenta za blizinu može biti postavljen niže. U horizontalnoj ravnini se Excelit AS centrira u skladu s PD-om za daljinu.
- Mjerenje adicije sa konveksne strane (cx)



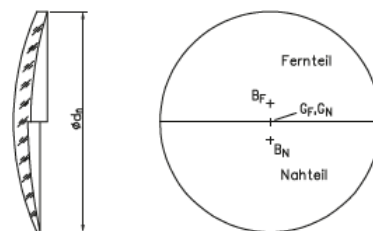
### Datalit Bifo 1.50 (C40)

- Bifokalna leća od plastike s vrlo velikim vidnim poljem za blizinu
- Pogodno za rad na računalu ili za npr. urednike, pisce ili obrtnike
- Prilagodbe: Vodoravno prema PD-u za daljinu (BF) i vertikalni gornji rub segmenta za blizinu do donjeg dijela kapka. Ako se bazna leća ne koristi za daljinu, već za srednje udaljenosti, vodoravno centriranje se također vrši prema PD-u za daljinu.
- Mjerenje dodatka konveksne strane (cx)



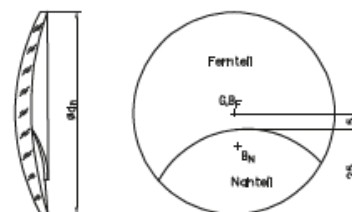
### Excellent 1.50

- Bifokalna leća od mineralnog stakla s vrlo velikim segmentom za blizinu i daleko za npr. urednike, trgovce, pisce
- Moguće različite prizme u segmentu za daleko i blizu
- Moguće pomicanje razdjelnice
- Bez efekta skakanja slike
- Također moguće kao trifokalna leća
- Prilagodbe: Horizontalni do daleki PD (BF), vertikalni rub segmenta za blizinu do donjeg ruba kapka.



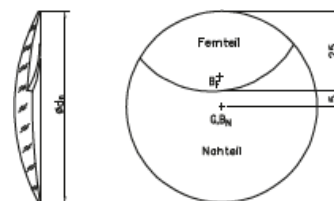
### Ardis 1.50

- Posebna bifokalna leća od mineralnog stakla s velikim segmentom za blizinu, npr. za liječnike, obrtnike
- Moguće različite prizme u segmentu za daleko i blizu
- Standardno zakretanje =  $6^\circ$ , devijacija ili bez zakretanja
- Bez efekta skakanja slike
- Prilagodbe: Horizontalni do daleki PD (BF), okomiti do gornji rub segmenta za blizinu do donjeg ruba kapka.



### Ardis reversed 1.50

- Posebna bifokalna leća s malim segmentom za daljinu na vrhu za rad iznad razine glave i izrazito veliki segment za blizinu od mineralnog stakla
- Moguće različite prizme u segmentu za daleko i blizu
- Standardno zakretanje =  $6^\circ$ , devijacija ili bez zakretanja
- Bez efekta skakanja slike
- Prilagodbe: Horizontalni do blizu PD (BN) i vertikalni BN do središta zjenice na nultoj liniji vida.

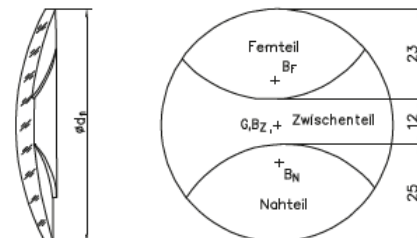


### Ardis FZN 1.50

- Posebna trifokalna leća od mineralnog stakla za npr. liječnike, pilote, obrtnike
- Konfiguracija od vrha do dna - udaljenost, srednja, na blizinu. Moguće odabrati dodatnu jačinu za srednji segment.

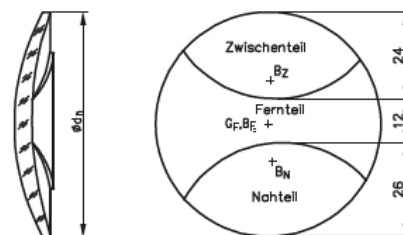
Standardna aproksimacija 1/2 adicije

- Standardno zakretanje  $6^\circ$  (segment za daljinu 3 prema van/ segment za blizinu  $3^\circ$  prema unutra), dostupna devijacija ili bez zakretanja
- Moguće različite prizme u segmentima snage
- Bez efekta skakanja slike
- Prilagodbe: Horizontalno i vertikalno pojedinačno, ovisno o potrebi



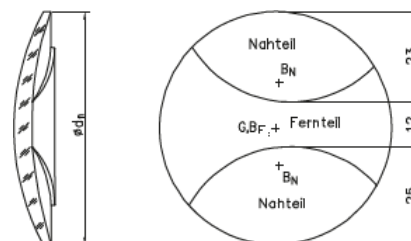
### Ardis ZFN 1.50

- Posebna trifokalna leća od minerala za npr. montažere, električare
- Konfiguracija od vrha do dna - srednja, udaljenost, zakretanje za blizinu:
  - od srednjeg do segmenta za daljinu =  $3^\circ$ ,
  - od dalekog do segmenta za blizinu =  $6^\circ$ , dostupna devijacija ili bez zakretanja
- Moguće različite prizme u segmentima snage
- Moguć je odabir dodatne snage srednjeg segmenta.  
Standardna aproksimacija 1/2 adicije
- Bez efekta skakanja slike
- Prilagodbe: Horizontalni do dalekog PD-a (BF) i vertikalni BF do središta zjenice na nultoj liniji vida.



### Ardis NFN 1.50

- Trifokalna posebna leća od mineralnog stakla
- Konfiguracija od vrha do dna – Blizina, daljina, blizina
- Posebna leća za npr. obrtnike, montažere
- Standardno zakretanje =  $6^\circ$ , devijacija ili bez zakretanja
- Moguće različite prizme u segmentima snage
- Bez efekta skakanja slike
- Prilagodbe: Horizontalni do dalekog PD-a (BF) i vertikalni BF do središta zjenice na nultoj liniji vida.



Dodatne informacije o ugradnji multifokalnih leća mogu se naći u uputama za uporabu multifokalnih leća Rodenstock.

## 1.6 Dodatne informacije

- Sve leće Manufaktur se izračunavaju za mjerni položaj.
  - Osim ako nije drugačije navedeno, naručene vrijednosti za sve multifokalne i monofokalne leće treba provjeriti u konkavnom mjernom položaju.
  - Pogotovo kada se gleda kroz segment za blizinu, put snopa u položaju nošenja odstupa od puta snopa u mjernoj poziciji. U slučaju srednjih do jakih snaga, osobe koje nose naočale za blizinu trebaju dobiti ili veću ili manju korekciju.
- U rasponu srednjih do velikih plus snaga, dodatak za položaj nošenja je manje od mjernog položaja. U rasponu minus snaga, međutim, dodatak za položaj nošenja treba biti veći od mjernog položaja. Prilikom naručivanja leća je stoga važno osigurati da se kod narudžbe adicije u obzir uzme odgovarajuća vrijednost korekcije (koja se odnosi na dodatak za refrakciju ovisno o geometriji leće i udaljenosti objekta), posebno u slučaju većih dioptrijskih. Što se tiče podataka o prizmatičnoj refrakciji za leće Manufaktur, pretpostavlja se da je refrakcija izvedena prema formuli i da je mjerni okvir prilagođen prema pravilu: na 1 cm/m → 0,3 mm prema bazi prizme
- Asferični rub (Perfaster 1.50, Lentilux 1.70) izbjegava prstenaste skotome jer se stalno mijenja dioptrijska jakost u prijelaznoj zoni između korisnog optičkog područja i ruba leće. Klijentu je dostupno cijelo vidno polje. Kada se koriste rubna područja naočalnih leća, smanjuje se oštrina vida zbog asferičnog ruba.

- Na lećama Ardis se druga površina brusi u baznu leću na strani prema oku. Različite površinske zakrivljenosti stvaraju plošni rub. Površine su međusobno nagnute tako da je prizmatska defleksija ista s obje strane odvajajućeg ruba. Dakle, nema skoka slike prilikom promjene pogleda iz jednog vidnog polja u drugo. Po želji se mogu odabrati dodatni segmenti te raspored adicija. Nadalje, mogu se postići različite vrijednosti prizme i bazni položaji (razlika  $\leq 8$  cm/m) za odgovarajuća područja na leći.
- Kod ronilačkih maski leće obično imaju ravnu prednju površinu tako da se mogu čvrsto ugraditi na stražnje površine plano leća. Ravna prednja površina također ima prednost jer se dioptrijska jakost ne mora mijenjati zbog korištenja ispod vode. Klijent može jasno vidjeti s naočalama izvan i pod vodom.
- Naočale za plivanje mogu se izravno ugraditi. U tom se slučaju leće ugrađuju sa step fazetom. Kod plus dioptrija je prednja površina zakrivljena. Da ne bi došlo do velikih odstupanja dioptrijske vrijednosti ispod vode, odabire se najravnija moguća prednja površina. Minus leće proizvedene su s ravnom prednjom površinom do promjera od 65 mm. Može se navesti za koji okolni medij treba izračunati leće. Međutim, leće za naočale za plivanje uglavnom se naručuju za korištenje iznad vode.
- Excelit AS je bifokalna leća za liječenje akomodativnog strabizma. Potaknuta poticajem oka da se prilagodi na blizinu, oči se previše spajaju, a "jedno oko škilji prema unutra". Bez korekcije, dolazi do prekomjernog unutarnjeg kretanja očiju zbog prilagodbe na gledanje na blizinu. Povećava se kvocijent AC/A, odnosno omjer akomodativne konvergencije prema akomodaciji. Uobičajena metoda liječenja je propisati bifokalne leće za djecu tako da se oči trebaju samo malo ili se uopće ne trebaju prilagođavati kod gledanja na blizinu pa se stoga toliko ne približavaju. Višak konvergencije smanjuje se zbog značajno smanjene akomodacije. Bifokalne leće s prikladnom adicijom za blizinu od 2.00 do 3.00 D mogu smanjiti akomodaciju i kut zbog kojeg dolazi do škiljenja. Cilj je postići binokularni vid na blizinu. Bifokalna leća mora imati veliki, visoko postavljeni segment za blizinu kako bi se isključio vid na blizinu izvan segmenta za blizinu. Budući da se nominalni položaj optičkog središta segmenta udaljenosti podudara s BP-om i linijom razdvajanja segmenta za blizinu, pojavljuje se prizmatska snaga u referentnoj točki udaljenosti BF (3 mm iznad i 2 mm nazalno od GF-a) koja ovisi o snazi segmenta za daljinu; ako je potrebno, ona se postavlja na korekcijsku prizmu.
- Leće za povećavanje mogu biti leće za čitanje, ali i multifokalne leće s povećanim dodatkom u segmentu za blizinu. Prednosti leća u odnosu na teleskopske sustave su jednostavnost korištenja, veliko vidno polje i visoka svjetlina slike. Također su relativno neprimjetne i jeftine.
- Potrebno je namještanje s dodacima za povećavanje ako normalna korekcija ne može postići dovoljnu oštrinu vida za čitanje novina. Osim same snage za povećavanje, efekt povećanja se uglavnom postiže smanjenom udaljenosti između leće i predmeta. Uvećana slika na mrežnici se postiže približavanjem predmeta bliže od normalne udaljenosti čitanja. Prezbiopsko oko se više ne može prilagoditi tako naglašenim predmetima. Nedostatna akomodacija se nadomješta odgovarajućim povećanjem snage na blizinu. Prizme koje podupiru konvergenciju su namijenjene ublažavanju konvergencije pri čitanju na velikoj blizini. Pravilo palca: po 1 D dodatka 1cm/ m  $\rightarrow$  baze iznutra po svakoj strani. Prizma se daje samo od 4 D dodatka.
- Izračun za leće Manufaktur pretpostavlja situaciju fiksnog nagiba i "središnje" centriranje (okomito i vodoravno) kako bi leće postigle svoje najbolje performanse.
- Zadovoljstvo kod uporabe multifokalnih leća možemo jamčiti samo ako se koriste pravilno i sukladno opisanoj namjeni.



## **2 Ograničenja uporabe i predvidiva pogrešna uporaba**

- Svi proizvodi Manufaktur se trebaju klasificirati kao proizvodi izrađeni po mjeri u smislu Uredbe EU 2017/745 (MDR) zbog svoje prirode s obzirom da nisu proizvedeni u smislu serijske proizvodnje.
- Manufaktur leće proizvodi optičar u skladu sa specifikacijama uredbe i trenutnom stanju u znanosti i tehnologiji te ispunjava, koliko je to moguće, osnovne sigurnosne zahtjeve u skladu s Prilogom I. Uredbe MDR i primjenjivim standardom EN ISO 14889 (*Oftalmička optika - Naočalne leće - Osnovni zahtjevi za neobrezane gotove leće*).
- Ograničenja uporabe mogu dovesti do mogućih ograničenja fiziološke kompatibilnosti.
- Odstupanja, a možda čak i ograničenja predviđene uporabe (npr. za vožnju vozila, prikladnost signalnog svjetla, otpornost na prekide itd.) naznačava Rodenstock zajedno s potrebnom dokumentacijom Manufaktur. Rizike koji proizlaze iz toga mora procijeniti izdavatelj recepta (optometrist/oftalmolog) u odnosu na prednosti za nositelja te dokumentirati u kartonu pacijenta.
- Budući da su leće Manufaktur izrađene po mjeri nije moguće dati opću izjavu o prikladnosti. Odluku mora donijeti optičar pojedinačno za svakog klijenta i može uzeti u obzir sljedeće kriterije, na primjer: dnevnu oštrinu vida, vidno polje, vid pri slaboj svjetlosti i osjetljivost na odsjaj, položaj i pokretljivost očiju, raspoznavanje boja i stereoskopski vid te vrstu odabrane leće.
- Promjer središnje optičke zone Lentiluxa 1.70 postaje manji s povećanjem dioptrijske jakosti. Iznosi 40 mm do -10.00 D i smanjuje za 2 mm za svako povećanje jakosti od 2 D. Od -18.25 D do -24.00 D potom konstantno iznosi 30 mm.
- Navedena su i ograničenja uporabe monofokalnih i multifokalnih leća.
- Stavke navedene za ograničenja uporabe i predvidive pogrešne uporabe služe samo kao primjeri i nisu potpune. Potrebno je provjeriti sadržaj poglavlja "Namjena" i "Ispravna uporaba".

## **3 Ispravna uporaba**

- Za odabir pravog tipa leća Manufaktur i ispravno centriranje obavezna je anatomska prilagodba okvira naočala licu nositelja. Kako bi se postigle sve optičke performanse leća, optičar ili nositelj naočala ne smiju naknadno mijenjati situaciju nošenja naočala.
- Preporuke za ugradnju nalaze se u poglavlju 1. svakog proizvoda.
- Leće Manufaktur se provjeravaju prema referentnim stavkama u skladu s ISO 8980-1 prije isporuke optičaru.
- Leće Manufaktur se mogu naručiti pojedinačno i u paru. Preporuka je da se kod pojedinačnih narudžbi leća znaju vrijednosti za drugu leću te da se iste uključe u narudžbu kako bi se mogle uzeti u obzir kod izračuna. Uparivanje različitih tipova leća, npr. multifokalnih i monofokalnih leća vrši se prema narudžbi po mjeri. Treba imati na umu da se baze zakrivljenosti i antirefleksni premazi mogu razlikovati.
- Dodatne informacije o lećama Manufaktur, kao što je točan odabir traženog proizvoda ovisno o profilu nositelja naočala, mogu se pronaći u važećem katalogu proizvoda Rodenstock.

#### **4 Rizici i nuspojave leća Manufaktur**

- Navode se rizici i nuspojave vezane uz monofokalne i multifokalne leće.
- Sljedeća ograničenja fiziološke kompatibilnosti mogu nastati zbog određenog dizajna leća Manufaktur:
  - s konvencionalnim lećama (npr. Starlenti, Formlenti, Lenti concave), optičko područje naglo prelazi na rub nošenja. To rezultira naglom promjenom dioptrijske snage u prijelaznom području do ruba nošenja. U slučaju plus leća (Starlenti) tada se razvija prstenasti skotom koji dodatno ograničava vidno polje. To narušava orijentaciju u prostoru.
  - Oštrina vida se smanjuje kada se koriste periferna područja lentikularne leće.
  - Leće Manufaktur s velikom plus dioptrijom ponekad mogu imati vrlo mala vidna polja. Zbog toga klijent mora više pomicati glavu. Posljedično se mogu uočiti izraženije pojave efekta plivanja pri rubu vidnog polja.
  - Kod prelaska s kontaktnih leća na naočalne leće, prilagodba može biti otežana zbog različitog povećanja same leće i cijelog sustava. Slika na mrežnici osoba koje nose afakične leće je veća od slike na mrežnici s kontaktnim lećama što rezultira povećanom oštrinom vida u središtu leće. Kako se središnje područje čini dosta uvećano, rubovi vidnog polja se povlače. To se može percipirati kao gubitak perifernog vida i moguće su poteškoće u orijentaciji.
  - Početne nuspojave su prirodne, a s vremenom nestaju (cca. dva do tri tjedna).

Za više informacija pogledajte "Upute za uporabu Rodenstock - općenito".

#### **Kontakt**

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