

## **Használati utasítás Rodenstock Manufakturhoz Optikusok számára**

### **Tartalomjegyzék**

1 Rendeltetésszerű használat.....	1
1.1 Rendeltetésszerű használat és célcsoport .....	1
1.2 Manufaktur egyfókuszú lencsék nagy fénytörési hibákhoz.....	2
1.3 Manufaktur egyedi látószemüvegek speciális kivitellel .....	3
1.4 Manufaktur többfókuszú lencsék nagyfokú fénytörési hibákhoz .....	4
1.5 Manufaktur multifokális lencsék speciális kivitellel.....	4
1.5 További információk.....	7
2 Felhasználási korlátozások .....	9
3 Helyes használat.....	9
4 A Manufaktur lencsék kockázatai és mellékhatásai .....	10

## Használati utasítás Rodenstock Manufakturhoz Optikusok számára

Orvostechnikai eszközök értékesítése során a felhasználó (a továbbiakban: optikus) köteles a végfelhasználót (a továbbiakban: szemüvegviselő) a használatra vonatkozó korlátozásokról - lehetőleg írásban - tájékoztatni.

Győzze meg ügyfeleit szakmai kompetenciájáról azzal, hogy az egyéni és személyes konzultáció során rámutat a vonatkozó felhasználási korlátozásokra is.

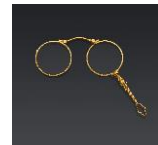
A Rodenstock lencsékkel kapcsolatos fontos információkat bármikor megtalálhatja a következő weboldalon <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

### 1 Rendeltetészerű használat

#### 1.1 Rendeltetészerű használat és célcsoport

A manufakturlencsék olyan szemüveglencsék, amelyek az egyéni fénytörési hibák, mint például a hipermetrópia (távollátás), a miópia (rövidlátás) és/vagy az asztigmatizmus, valamint a szem helyzeti hibái és az életkor-specifikus presbyopia korrekciójára szolgálnak, egyedi speciális lencsemegoldásokat kínálnak: .

- Aniseikonia
- Extrém dioptriák a extrém rövid- vagy távollátó szemüvegviselők számára
- Búvár- vagy úszószemüveg
- Multifokális lencsék gyermekek számára az akkomodációs kancsalság kezelésére
- Multifokális lencsék egyedileg összeállított kiegészítő lencsékkel pl. a közeli látás területén speciális követelményeket támaztó szakmai csoportok, mint például sebészek vagy kézművesek számára.
- Bilencsek lorgnettákhoz, monokulárokhoz, előtartókhoz és pince-nezekhez.



Minden Manufaktur-lencse személyre szabottan készül, és a Manufaktur tervező műhelyében egyedileg kerül számításra és mérésre.

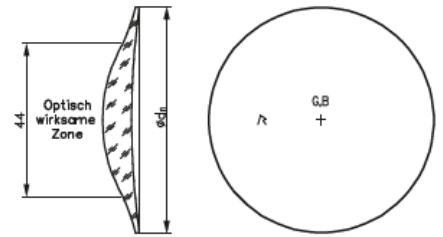


## 1.2 Manufaktur egyfókuszú lencsék nagy fénytörési hibákhoz

Minden Manufaktur egyfókuszú lencsét a szemforgási pont követelményei szerint állítunk be.

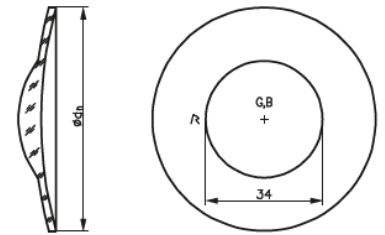
### Perfaster 1.50

- Star lentikuláris lencse nagyfokú hipermetrópia esetén, műanyagból
- Azért, hogy a látómezőre vonatkozó összes követelményt figyelembe lehessen venni lentikuláris lencsék esetében a lehető legkisebb vertextávolság és alacsony dőlésszög ajánlott.



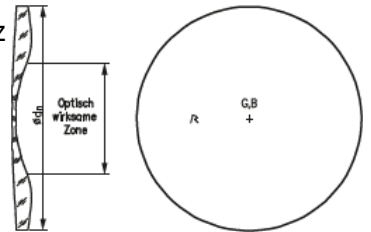
### Starlenti 1.50

- Lentikuláris lencse nagyfokú hipermetrópia esetén műanyagból



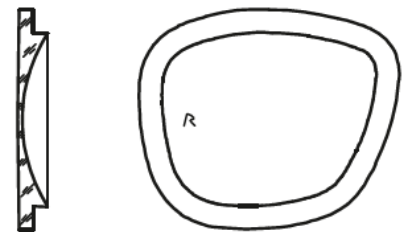
### Lentilux 1.70

- Aszférikus, nagy fénytörésű, lentikuláris üveglencse közepes és magas rövidlátáshoz
- Azért, hogy a látómezőre vonatkozó összes követelményt figyelembe lehessen venni lentikuláris lencsék esetében a lehető legkisebb vertextávolság és alacsony dőlésszög ajánlott.



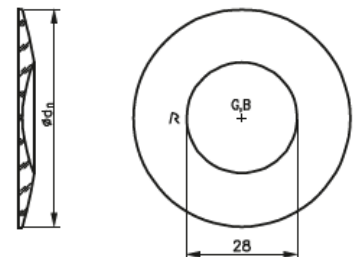
### Formlenti terv 1,50 / 1,70

- Lentikuláris lencse nagyfokú rövidlátás esetén műanyagból és ásványi anyagból.
- Sík alaplencse a keret alakjának megfelelő teljesítményszegmással
- A lapos lencseszél szélessége kb. 5 mm



### Lenti homorú 1,50 / Lenti homorú 1,70

- Lentikuláris lencse nagyfokú rövidlátás esetén ásványi anyagból
- Különböző átmérő variációk lehetségesek.

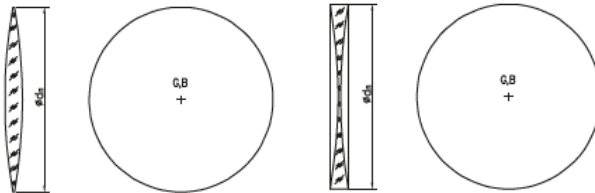


### 1.3 Manufaktúr egyedi látószemüvegek speciális kivittel

Minden Manufaktúr egyfókuszú lencsét a szemforgás pont követelményei szerint állítunk be.

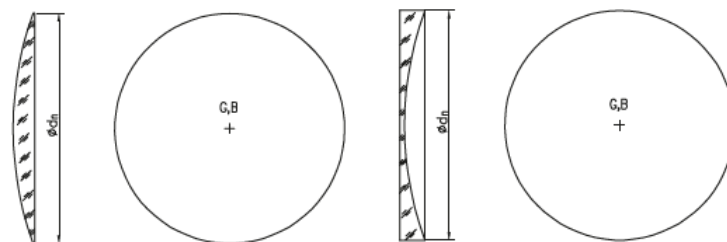
Bikonvex / Bikonkáv 1,50

- Bilencse ásványi anyagokból
- Alkalmos lorgnettes, pince-nez, monokli vagy előkartámaszok kivitelezéséhez



Plan-konvex / Plan-konkáv 1,50 / 1,70

- Speciális lencse bűvárszemüvegbe ragasztva ásványi anyagból
- A szemüveglencsét egy meglévő lemezre helyezik fel, vagy közvetlenül a maszkba építik be.

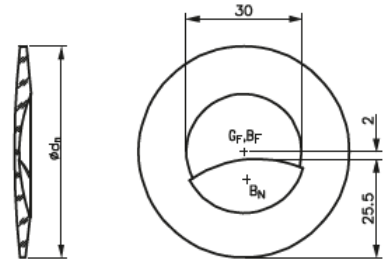


Az egyfókuszú lencsék felépítésével kapcsolatos további információk a "Használati utasítás Rodenstock egyfókuszú dokumentumban olvasható.

## 1.4 Manufaktur többfókuszú lencsék nagyfokú fénytörési hibákhoz

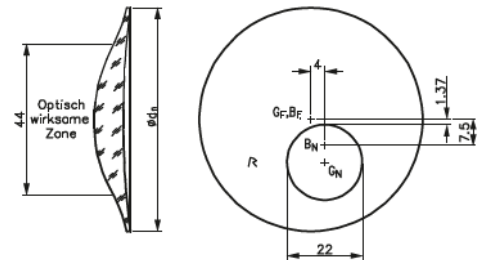
### Ardis Lenti homorú 1.50

- Bifokális lencse erős rövidlátás esetén ásványi anyagból
- Szabad képugrás
- Használható közeli szegmensmagasság kb. 13 mm
- A közeli szegmens  $6^\circ$ -os elfordítása standardként, eltérő elfordítás vagy az elfordítás hiánya választható.
- Különböző prizmak távolra és közelre lehetségesek.
- Illesztési ajánlás: Vízszintesen a távoli PD (BF) és függőlegesen a közeli szegmens felső széle a szemhéj alsó széléig.
- Addíció mérése a konvex oldalon (cx)



### Perfaster Bifo 1.50

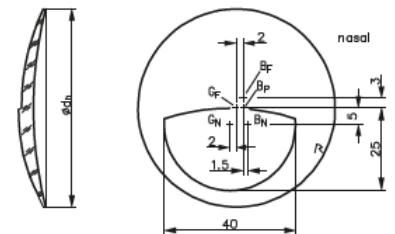
- Bifokális lencse az afakia korrekciójához műanyagból
- Közeli szegmens  $18^\circ$ -os elfordulás standard, ettől eltérően közeli szegmens forgatható.
- Illesztési ajánlás: Vízszintesen a távoli PD (BF) és a közeli szegmens függőleges felső széle a szemhéj alsó széléig.
- Addíció mérése a konvex oldalon (cx)



## 1.5 Manufaktur multifokális lencsék speciális kivittel

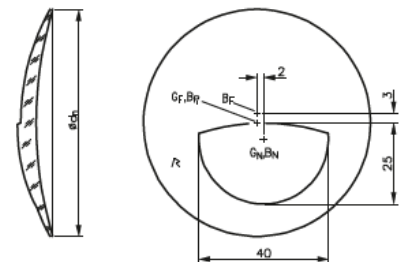
### Excelit AS 1.50 (C40)

- Kifejezetten gyermekek számára kifejlesztett bifokális lencse a következő betegségek kezelésére akkomodatív kancsalság műanyagból
- Illesztés: A megszokott fej- és testtartáshoz és az egyenes tekintési irányhoz a lencsét úgy kell felszerelni, hogy a közeli szegmens felső széle a pupilla középpontjának szintjében legyen. Az akkomodatív strabizmusban szenvedő gyermekek esetében a közeli szegmens magasságát magasabbra kell állítani, mint a felnőttek esetében, hogy a közeli látás mindig a közeli szegmensen keresztül történjen. Aphákiás gyermekeknél a közeli szegmens széle alacsonyabb lehet. A vízszintes síkban az Excelit AS a távoli PD szerint van centrálva.
- Addíció mérése a konvex oldalon (cx)



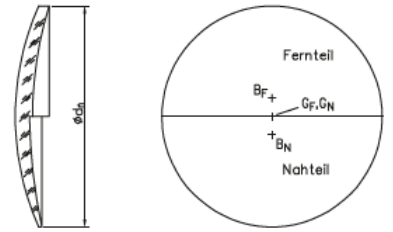
### Datalit Bifo 1.50 (C40)

- Bifokális lencse műanyagból, nagyon nagy, közeli látómezővel
- Alkalmos számítógépes munkához vagy pl. szerkesztők, írók és kézművesek számára
- Beállítás: Vízszintesen a távoli PD (BF) szerint, függőlegesen pedig felső a közeli szegmens széle a szemhéj alsó részéig. Ha az alaplencsét nem a távoli, hanem a köztes távolságokhoz használják, a vízszintes centrálás is a távoli PD szerint történik.
- Addíció mérése a konvex oldalon (cx)



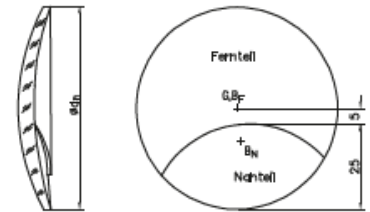
### Excellent 1.50

- Bifokális lencse ásványi anyagból, nagyon nagy távoli és közeli szegmessel, pl. szerkesztők, kereskedők, írók számára.
- Különböző prizmak lehetségesek a távoli és a közeli szegmensben
- A választóvonal eltolódása lehetséges
- Képugrás szabadon
- Trifokális lencseként is lehetséges
- Beállítás: Vízszintesen a távoli PD ( $B_F$ ) és a közeli szegmens függőleges széle a szemhéj alsó széléig.



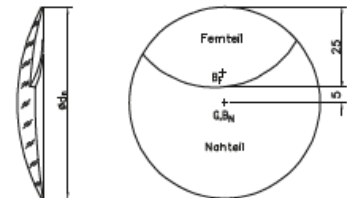
### Ardis 1.50

- Speciális bifokális lencse ásványi anyagban, nagy közeli szegmessel, pl. orvosok, kézművesek esetében
- Különböző prizmak lehetségesek a távoli és a közeli szegmensben
- Szabványos elforgatás =  $6^\circ$ , eltérő elforgatás vagy elforgatás nélküli kivitel rendelhető
- Képugrás szabadon
- Beállítás: Vízszintesen a távoli PD ( $B_F$ ) és függőlegesen a közeli szegmens felső szélétől a szemhéj alsó széléig.



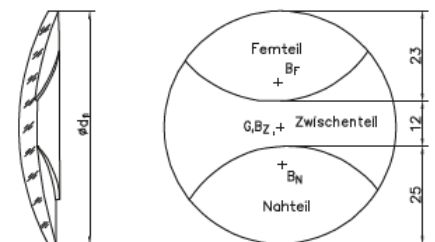
### Ardis reversed 1,50

- Speciális bifokális lencse kis távoli szegmessel a felső részen a fej feletti munkavégzéshez és extra nagy közeli szegmens az ásványi anyagból
- Különböző prizmak elérhetők a távoli és a közeli szegmensben
- Szabványos elforgatás =  $6^\circ$ , eltérő elforgatás vagy elforgatás nélküli kivitel rendelhető
- Képugrás szabadon
- Beállítás: Vízszintes a közeli PD-hez ( $B_N$ ) és függőleges  $B_N$  a pupilla középpontjához egyenes kitekintés mellett.



### Ardis FZN 1,50

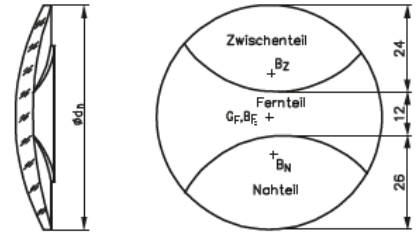
- Speciális trifokális lencse ásványi anyagból, pl. orvosok, pilóták, kézművesek számára.
- Konfiguráció felülről lefelé - Távoli, Köztes, Közeli közbenső szegmens addíciós értéke szabadon választható.  
Standard kb. 1/2 kiegészítés
- Standard  $6^\circ$ -os elfordulás (távoli szegmens 3° kifelé/közeli szegmens 3° befelé), eltérő vagy elfordítás nélküli kivitel rendelkezésre áll.
- Különböző prizmak lehetségesek a dioptriaszegmensben
- Képugrás szabadon
- Beállítás: Vízszintesen és függőlegesen külön-külön, a vizuális követelményektől függően





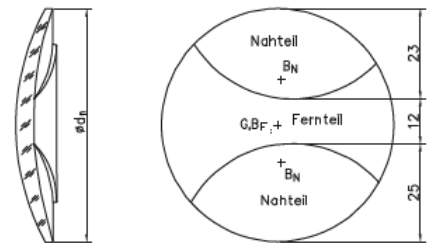
## Ardis ZFN 1,50

- Speciális trifokális lencse ásványi anyagból pl. szerelők, villanszerelők számára
- Konfiguráció fentről lefelé - Köztes, Távoli, Közeli szegmens és távoli szegmens között =  $3^\circ$ , távoli szegmens a közeli szegmenshez =  $6^\circ$ , eltérő forgatás vagy a hiánya elérhető .
- Különböző prizmak elérhető a dioptriaszegmensekben
- A köztes szegmens addíció értéke szabadon választható. Standard kb. 1/2 kiegészítés
- Képugrás szabadon
- Beállítás: Vízszintes a távoli PD (BF) és függőleges BF a pupilla középpontjához egyenes kitekintésnél..



## Ardis NFN 1.50

- Trifokális speciális lencse ásványi anyagból
- Konfiguráció fentről lefelé - Közeli, Távoli, Közeli
- Speciális lencse pl. kézművesek, szerelők számára
- Szabványos elforgatás =  $6^\circ$ , eltérő elforgatás vagy elforgatás nélküli kivitel rendelhető
- Különböző prizmak rendelhető a dioptriaszegmensekben
- Képugrás szabadon
- Beállítás: Vízszintes a távoli pd (BF) és függőleges BF a pupilla középpontjához egyenes kitekintésnél.



A többfókuszú lencsék illesztésével kapcsolatos további információk a Rodenstock többfókuszú lencsék használati utasításában található.

### 1.5 További információk

- Minden Manufaktur lencse a mérési pozícióra van kiszámítva.
- Eltérő rendelkezés hiányában minden többfókuszú és egyfókuszú lencse rendelési értékét {2}konkáv mérési pozícióban kell ellenőrizni {2}.
- Különösen a közeli szegmensen keresztül nézve, a sugárút a régi helyzetben eltér a mérési helyzetben lévő sugárúttól. Közepes vagy nagy dioptria esetén a szemüveg viselője így közelre alul- vagy túlkorrigált. A közepes és erős pozitív dioptriák tartományában a régi helyzetben az addíció kisebb, mint a mérési helyzetben. A mínusz tartományban azonban az addíció a régi állapotban nagyobb lenne, mint a mérési helyzetben.  
A lencsék rendelésekor ezért fontos, hogy a megfelelő korrekciós értéket (amely a lencse geometriájától és a tárgy távolságától függő addícióhoz kapcsolódik) figyelembe vegyék a rendelés kiegészítésénél, különösen a nagyobb fényerők esetében. A Manufaktur lencsék prizmatikus fénytörési adatai esetében feltételezzük, hogy a vizsgálatot a képlet szerint végezték el, és a próbakeretet a következő szabály szerint igazították be: 1 cm/m  $\rightarrow$  0,3 mm a prizma alapjához képest.
- A aszférikus (Perfastar 1.50, Lentilux 1.70) használatával elkerülhető a gyűrűszerű szkotómák, mivel az optikailag hasznos rész és a lencse széle közötti átmeneti zónában a dioptriás erősség folyamatosan változik. A szemüveg viselője számára a teljes látómező elérhető. A szemüveglencse szélső területeinek használata esetén a látásélesség csökken a szélső aszférikus miatt.



- Az Ardis lencsék esetében az alaplencsébe a szem felőli oldalon egy második felületet csiszolnak. A különböző felületi görbületek eltolt éleket hoznak létre. A felületek úgy dőlnek egymás felé, hogy a prizma alakváltozása az elválasztó él mindkét oldalán azonos legyen. Így nincs képugrás, amikor az egyik látómezőből a másikba váltunk.

A kiegészítő szegmensek egymáshoz való elrendezése, valamint az addíció eloszlása tetszés szerint választható. Ezenkívül a megfelelő lencseterületekhez különböző prizmatikus erő és alap érhető el (különbség  $\leq 8$  cm/m).
- A bűvárszemüvegeknél a lencsék általában sima elülső felülettel rendelkeznek, így a lencsék a plan lencsék hátsó felületére ragaszthatók. A lapos elülső felületnek az az előnye az, hogy a víz alatti használathoz nem kell a dioptriát átalakítani. A viselője a szemüveggel kívülről és a víz alatt is tisztán lát.
- Az úszószemüvegeket közvetlenül lehet kialakítani. Itt a lencsék egy fazettával vannak egybeépítve. Plusz tdioptria esetén az elülső felület ívelt. Annak érdekében, hogy a víz alatti teljesítmény ne térjen el túlságosan, a lehető leglaposabb elülső felületet választják. A mínusz lencsék 65 mm átmérőig sima elülső felülettel készülnek. Megadható, hogy a lencsét milyen környező közegre kell kiszámítani. Az úszószemüvegek lencséit azonban többnyire víz feletti használatra rendelik.
- Az Excelit AS egy bifokális lencse az akkomodatív kancsalság kezelésére. A szem közeli távolságra való alkalmazkodási kényszere miatt a szemek túlságosan konvergálnak, "az egyik szem befelé fordul." Korrekció nélkül a szemek túlzottan befelé mozognak az akkomodáció miatt, amikor közelre nézünk. Az AC/A hányados, azaz az akkomodációs konvergencia és a használt akkomodáció aránya megnő. A szokásos kezelési módszer az, hogy ezeknek a gyermekeknek bifokális lencsét írnak fel, hogy a szemnek csak egy kicsit vagy egyáltalán nem kelljen alkalmazkodnia, amikor a közeli távolságba néz, és így nem konvergál annyira.

A túlzott konvergenciát csökkenti a jelentősen csökkentett akkomodáció.

A megfelelő, 2,00-3,00 D közeli kiegészítéssel rendelkező bifokális lencsék csökkenthetik az akkomodációt és csökkenthetik a közeli kancsalsági szöveget. A cél itt a binokuláris közeli látás elérése.

A bifokális lencsének nagy, magasan elhelyezkedő közeli szegmensennel kell rendelkeznie, hogy kizárja a közeli látást a közeli szegmens túl.

Mivel a távoli szegmens optikai középpontjának névleges pozíciója egybeesik a BP-vel és a közeli szegmens választóvonalával, a BF távoli referenciapontban (3 mm-rel a GF fölött és 2 mm-rel orrirányban eltolva) van egy prizmaerő, amely a távoli szegmens dioptriájától függ; szükség esetén egy korrekciós prizmat helyeznek rá.
- A nagyító lencsék lehetnek tisztán olvasólencsék, de lehetnek többfókuszú lencsék is, amelyek a közeli szegmensben fokozott addícióval rendelkeznek. A nagyító lencsék előnye a távcsöves rendszerekkel szemben az egyszerű használat, a nagy látómező és a nagy képélesség. Emellett viszonylag feltűnésmentesek és olcsóbbak.
- Nagyító kiegészítéssel történő illesztésre akkor van szükség, ha a normál korrekcióval nem érhető el elegendő látásélesség az újságolvasáshoz. A nagyítóerőn kívül a nagyító hatást elsősorban a csökkentett távolságú "lencse-tárgy" okozza. A tárgynak a normál olvasási távolságnál közelebbi megközelítésével nagyított retinális képet kapunk. A presbyopiás szem már nem képes alkalmazkodni ezekhez az erősen megközelített tárgyakhoz. Ezt az alkalmazkodási hiányosságot megfelelően megnövekedett közeli korrekcióval kell pótolni.

A konvergencia-támogató prizma a konvergencia-rendszer tehermentesítésére szolgál, amikor nagyon kis távolságból olvasunk. Szabály: 1 D-nként 1cm/m → alapon belül oldalanként 1cm/m alaponként belülről A prizma csak 4 D addíciótól.
- A Manufaktur lencsék számítása rögzített dőlésszöveget és "központi" centrálást (vízszintes és függőleges) feltételez, hogy a lencsék a lehető legjobb teljesítményt nyújtsák.
- A Manufaktur lencsékre vonatkozó elégedettségi garancia csak a leírt rendeltetészerű használatra és megfelelő alkalmazás esetén érvényes.

## 2 Felhasználási korlátozások

- A Manufaktur valamennyi terméke az EU 2017/745 (MDR) rendelet értelmében egyedi gyártású termékek minősül, mivel olyan egyedi gyártású termékek, amelyeket nem sorozatgyártásban állítanak elő.
- A Manufaktur lencséket az optikus/szemész a rendelet előírásainak és a tudomány és a technológia jelenlegi állásának megfelelően állítja elő, és a legnagyobb mértékben megfelelnek az MDR I. melléklete és az EN ISO 14889 (*Szemészeti optika - Szemüveglencsék - A csiszolatlan, kész szemüveglencsére vonatkozó alapvető követelmények*) szabvány szerinti alapvető biztonsági követelményeknek.
- A fiziológiai kompatibilitás lehetséges korlátozásai miatt a használatban korlátozások léphetnek fel.
- A rendeltetésszerű használatra vonatkozó eltéréseket, esetleg korlátozásokat (pl. járművezetéshez, jelzőlámpára való alkalmasság, törésállóság stb.) a Rodenstock a szükséges Manufaktur dokumentációval együtt jelzi. Az ebből eredő kockázatokat a vényt kiállítónak (optikusnak/szemésznek) mérlegelnie kell a szemüvegviselő számára jelentkező előnyökkel szemben, és dokumentálnia kell az ügyfél aktájában.
- Mivel egyedi gyártású termékekről van szó, a Manufaktur lencsék közúti forgalomban való vezetésre való alkalmasságáról nem lehet általános kijelentést tenni. A döntést az optikusnak minden egyes viselő esetében egyedileg kell meghoznia, és figyelembe veheti például a következő kritériumokat: nappali látásélesség, látótér, szürkületi látás és vakító fényérzékenység, a szemek helyzete és mozgékonyasága, színlátás és sztereo látás, valamint a kiválasztott lencse típusa.
- A Lentilux 1.70 központi optikai zónájának átmérője a teljesítmény növekedésével egyre kisebb lesz. Ez -10,00 D-ig 40 mm, és minden 2 D teljesítménynövekedésnél 2 mm-rel csökken. Ezután -18,25 D-től -24,00 D-ig állandó 30 mm.
- Hivatkozás történik az egyf lencsék és a multifokális lencsék használatának korlátozására is.
- A felhasználási korlátozásokra és az előrelátható visszaélésekre vonatkozó pontok csak példák, és a teljesség igénye nélkül. Hivatkozunk a "Rendeltetésszerű használat" és a "Helyes használat" fejezet tartalmára.

## 3 Helyes használat

- A megfelelő Manufaktur lencsetípus kiválasztásához és a helyes centráláshoz a szemüvegkeret anatómiai beállítása a szemüvegviselő arcához kötelező. A lencse teljes optikai teljesítményének megőrzése érdekében a viselési helyzetet az optikusnak vagy a szemüvegviselőnek utólag nem szabad megváltoztatnia.
- Az illesztésajánlásokat lásd az adott termék 1. fejezetében.
- A Manufaktur-lencséket az ISO 8980-1 szabvány szerint ellenőrzik a referenciapontok tűréshatárait, mielőtt az optikushoz szállítanák.
- A Manufaktur lencsék egyszeri és többszöri megrendelése is lehetséges. Egylencsés rendelés esetén erősen ajánlott ismerni az ellenlencse értékeit, és azokat a rendelésbe bele kell foglalni, hogy a számítás során figyelembe lehessen venni. A különböző lencsetípusok, pl. többfókuszú lencse és egyfókuszú lencse párosítása egyedi megrendelés. Felhívjuk figyelmét, hogy például a bázisgörbületek, a színek és a tükröződés csökkentő bevonatok nem illeszkednek egymáshoz.
- A Manufaktur lencsékkel kapcsolatos további információk, mint például a szükséges termék helyes kiválasztása a szemüvegviselő igényprofiljától függően, az aktuális Rodenstock termékkatalógusban található.

#### 4 A Manufaktur lencsék kockázatai és mellékhatásai

- Hivatkozás az egyfókuszú lencsék és a többfókuszú lencsék kockázataira és mellékhatásaira.
- A fiziológiai kompatibilitás tekintetében a Manufaktur lencsekialakításából adódóan a következő korlátozások is felmerülhetnek:
  - A hagyományos lenticuláris lencsénél (pl. Starlenti , Formlenti , Lenti konkáv) az optikailag hatékony terület hirtelen vált a hatástalan széli részre. Ez a dioptriaterjesztmény hirtelen változását eredményezi a kopóélre való átmenet területén. Plusz lencsék (Starlenti) esetén ezen a ponton kialakul egy vándorló gyűrűs szkotóma, más néven jack-in-the-box-jelenség, amely tovább szűkíti a látómezőt. Ez rontja a térben való tájékozódást.
  - A látásélesség csökken a lenticuláris lencsék perifériás területeinek használatánál.
  - A nagy plusz dioptriás manufakturlencsék néha nagyon kis látómezővel rendelkeznek. Ezek miatt a viselőjének többet kell mozgatnia a fejét. Ennek eredményeképpen a látómező szélén erősebb úszáshatás észlelhető.
  - Ha kontaktlencséről lencsére vált, a lencse és a rendszer eltérő nagyítása miatt nehéz lehet az alkalmazkodás. Az aphakiás, lencsét viselő személy retinaképe nagyobb, mint a kontaktlencsével viselt retinakép, ami a lencse közepén megnövekedett látásélességet eredményez. Mivel a központi terület nagymértékben megnövekedettnek tűnik, a látómező szélessége csökken.. Ez csörlátást eredményez és tájékozódási nehézségek léphetnek fel.
  - A kezdeti tapasztalatok természetesek, és idővel (kb. két-három hét) alig vagy egyáltalán nem észlelhetők.

További információkért lásd még "Használati utasítás Rodenstock általános" dokumentumot .

#### Kapcsolat

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