

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	<b>Instructions for use</b> Rodenstock GmbH	
<b>General information</b>		page 1 from 13

## Indice

<b>Indice</b> .....	<b>1</b>
<b>1 Destinazione d'uso</b> .....	<b>2</b>
1.1 Informazioni generali.....	2
1.2 Materiale delle lenti oftalmiche.....	3
1.3 Colorazione delle lenti per occhiali.....	3
1.4 Idoneità all'uso su strada o alla guida notturna.....	6
1.5 Condizioni di trasporto e conservazione delle lenti oftalmiche.....	7
<b>2 Limitazioni d'uso e uso improprio</b> .....	<b>7</b>
2.1 Informazioni generali.....	7
2.2 Limitazioni d'uso per le lenti colorate.....	7
2.3 Istruzioni supplementari per l'utilizzo di lenti correttive fotocromatiche.....	8
<b>3 Corretto utilizzo</b> .....	<b>9</b>
3.1 Refrazione e centratura.....	9
3.2 Molatura.....	10
3.3 Prodotti su misura.....	10
3.4 Modifiche di prodotto.....	11
3.5 Produzione singola o ordinazione di lenti a campione.....	11
3.6 Istruzioni per la manutenzione.....	11
3.7 Il marchio Rodenstock.....	12
<b>4 Rischi ed effetti collaterali</b> .....	<b>12</b>
<b>5 Smaltimento</b> .....	<b>13</b>

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	<b>Instructions for use</b> Rodenstock GmbH	
<b>General information</b>		page 2 from 13

Nella vendita di dispositivi medici, il professionista, di seguito denominato ottico, è tenuto a informare l'utente finale, di seguito denominato portatore di occhiali, di eventuali restrizioni d'uso, preferibilmente in forma scritta. Informate i vostri clienti delle restrizioni d'uso con la vostra competenza e consulenza. È possibile trovare più informazioni sulle lenti Rodenstock sul sito: <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

## 1 Destinazione d'uso

### 1.1 Informazioni generali

- • Le lenti oftalmiche sono utilizzate per compensare un'ametropia e difetti di allineamento degli occhi.
- Le lenti per occhiali sono dispositivi medici di Classe 1 e rientrano nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici dal 26 maggio 2021. La certificazione di conformità si basa, in alcuni criteri, sul rispetto della norma EN ISO 14889 "Optica oftalmica - Lenti per occhiali - Requisiti fondamentali relativi a lenti finite non tagliate" e delle norme applicabili della serie EN ISO 8980 al momento della vendita. Tutte le lenti oftalmiche del catalogo prodotti Rodenstock sono attualmente testate in conformità alla norma EN ISO 14889:2013 + A1:2017 e alle norme EN ISO 8980-1:2017, 8980-2:2017, 8980-3:2022 e 8980-4:2006 e sono contrassegnate dal marchio CE sulla busta delle lenti.
- Secondo la norma EN ISO 7944:1998 "Optica e strumenti ottici - Lunghezze d'onda di riferimento", sia l'indice di rifrazione che il potere al vertice delle lenti per occhiali si riferiscono alla linea del mercurio (546,07 nm).
- Per garantire un'assistenza ottica adeguata e professionale, si fa riferimento alle linee guida nazionali applicabili per l'ottica e l'optometria oftalmica, ad esempio, le linee guida per il lavoro e la qualità dell'ottica e dell'optometria oftalmica della ZVA (Germania) e le linee guida ECOO per i servizi optometrici e ottici in Europa.
- Le lenti per occhiali sono progettate per l'uso quotidiano in condizioni ambientali normali (temperatura e umidità), ma non per condizioni estreme, come in sauna o quelle di un'auto parcheggiata al sole.
- Le lenti per occhiali sono destinate all'uso in coppia in una montatura per occhiali, quindi come combinazione di una lente destra e una sinistra davanti agli occhi del portatore.
- Le lenti per occhiali non vengono solitamente indossate in combinazione con le lenti a contatto se queste correggono già la stessa entità del difetto refrattivo.
- Le lenti per occhiali sono calcolate in modo che il mezzo ambientale sul lato dell'occhio e dell'oggetto sia l'aria ( $n=1,0$ ). Per una visione ottimale sott'acqua, ad esempio durante il nuoto o le immersioni, i dati di rifrazione devono essere convertiti.
- Per il rilascio della patente di guida sono richiesti dei requisiti minimi di capacità visiva, che devono essere raggiunti con o senza ausili visivi (occhiali o lenti a contatto) mediante un esame visivo ufficiale per la patente di guida. In caso di dubbio, il richiedente deve essere esaminato da un ulteriore centro medico.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	<b>Instructions for use</b>  <b>Rodenstock GmbH</b>	
<b>General information</b>		page 3 from 13

- Se per superare l'esame della vista è necessario un ausilio visivo, ciò sarà annotato sulla patente di guida. I requisiti minimi applicabili possono variare a seconda del Paese. Se necessario, informarsi sui requisiti applicabili a livello locale.

## 1.2 Materiale delle lenti oftalmiche

- Le lenti sono disponibili in diversi materiali e indici di rifrazione.
- Maggiore è l'indice di rifrazione, più sottili e leggere possono essere le lenti.
- Al contrario, più basso è l'indice di rifrazione, minore sarà la dispersione (numero di Abbe più alto) in una lente correttiva e quindi la "frangia di colore" percepita come fastidiosa nella visione periferica ai bordi degli occhiali. Questo effetto è particolarmente visibile a poteri elevati.
- Le lenti organiche Rodenstock sono disponibili negli indici di rifrazione: 1.50, 1.53 (Trivex), 1.59 (policarbonato), 1.60, 1.67 and 1.74.
- Le lenti fotocromatiche organiche sono disponibili negli indici di rifrazione: 1,54, 1,60 e 1,67, in cui l'effetto fotocromatico è innescato dalla quantità di radiazione UV della luce solare.
- La protezione UV è definita negli standard delle lenti oftalmiche fino a una lunghezza d'onda di 380 nm. Tutte le lenti del catalogo Rodenstock soddisfano questo requisito standard. Una protezione più estesa contro le radiazioni visibili, come il termine comune "UV400", non è standardizzata. Per descrivere la trasmissione spettrale delle lenti per occhiali nella gamma visibile UV e near-UV, le definizioni delle norme EN ISO 8980-3 e 12312-1 sono state estese per includere lunghezze d'onda superiori o inferiori a 380 nm. Le informazioni sulla protezione UV contenute nella panoramica dei materiali e dei colori consentono quindi di confrontare materiali e finiture diversi. Tuttavia, un confronto esatto con specifiche simili di altri produttori non è significativo.
- Il materiale PRO410 negli indici 1.60 e 1.67 ha una protezione dalla luce che va oltre la protezione UV convenzionale, filtrando parzialmente la luce potenzialmente dannosa a onde corte nella gamma visibile dello spettro.
- A causa della maggiore densità del materiale, le lenti in vetro minerale sono più pesanti di quelle organiche.
- Le lenti in vetro minerale sono disponibili negli indici: 1.52, 1.60, 1.70, 1.80 e 1.90.
- I prodotti Colormatic in vetro minerale sono disponibili anche per gli indici di rifrazione 1.52 e 1.60.
- La garanzia di soddisfazione per le lenti Rodenstock è valida solo per l'uso descritto e se utilizzate correttamente.

## 1.3 Colorazione delle lenti per occhiali

### Note sulle lenti oftalmiche colorate Rodenstock

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	<b>Instructions for use</b>  <b>Rodenstock GmbH</b>	
<b>General information</b>		page 4 from 13

- Anche le lenti colorate Rodenstock sono destinate principalmente alla produzione di occhiali da vista e soddisfano i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 e della norma EN ISO 14889, che riguarda anche le lenti da vista colorate.
  
- Rodenstock offre un'ampia gamma di colorazioni per le lenti in plastica. Oltre alla protezione UV del materiale, è possibile ridurre le radiazioni UV o la luce a onde corte. L'uso più comune è quello di lenti di colore scuro come protezione solare. I colori chiari sono utilizzati principalmente per scopi estetici e di moda.

In estensione della classificazione EN ISO 8980-3, distinguiamo le seguenti classi per le lenti colorate:

1. Lenti monocolori (colori tinta unita).
2. Lenti più scure in alto e più chiare in basso (colori sfumati).
3. Lenti multicolori (tinte bicolori o multicolori).
4. Lenti per occhiali destinate ad applicazioni mediche (filtri perimetrali medici).
5. Colorazione speciale delle prime 3 classi
6. Lenti polarizzate
7. Colorazione minerale

### 1. Colori tinta unita

- Per le tinte unite è possibile scegliere tra un'ampia gamma di tonalità e assorbimenti. Queste possono essere consultate nel catalogo prodotti attuale.

### 2. Colori sfumati

- Per i colori sfumati è disponibile un'ampia gamma di tonalità e varianti di sfumatura. Queste possono essere consultate nel catalogo prodotti attuale.

### 3. Tinte bicolori o multicolori

- Queste tinte sono offerte come complemento alle tinte sfumate e sono soggette alle tendenze stagionali. Queste possono essere consultate nel catalogo prodotti attuale

### 4. Filtri perimetrali medici

- Servono a fornire al portatore di occhiali un filtro appropriato a seconda dell'indicazione.

### 5. Colori speciali

- Le tinte speciali vengono prodotte su richiesta del cliente in base a un campione di colore esistente, a condizione che ciò sia tecnicamente possibile, e comprendono le lenti tinta unita, sfumata e bicolore.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	<b>Instructions for use</b> Rodenstock GmbH	
<b>General information</b>		page 5 from 13

## 6. Lenti polarizzate

- Le lenti polarizzate eliminano i riflessi della luce e l'eccessivo abbagliamento causato da superfici piatte come strade, acqua o neve, lasciando passare la luce in una sola direzione. Queste possono essere consultate nel catalogo prodotti attuale

## 7. Colorazione Minerale

- I rivestimenti colorati sono le colorazioni su vetro minerale. Si possono trovare nel relativo catalogo prodotti attuale.

## Lambda Lens technology

- Rodenstock ha sviluppato la tecnologia Lambda Lens specificamente per le lenti colorate. In questo modo è stato possibile misurare in modo semplice l'aumento del contrasto delle lenti colorate per i clienti. Tutte le lenti colorate sono classificate in base al loro miglioramento del contrasto:
  1. Basso Contrasto
  2. Medio Contrasto
  3. Alto Contrasto
  4. Ultra Contrasto
- Le lenti colorate possono essere rivestite con rivestimenti indurenti, antiriflesso e, soprattutto, per lenti da sole con rivestimento a specchio. Le combinazioni disponibili sono riportate nell'attuale catalogo prodotti.
- Se per la produzione di occhiali da sole si utilizzano due lenti non graduate (lenti piano), è necessario rispettare i requisiti del Regolamento (UE) 2016/425 e della norma EN ISO 12312-1. In caso di molatura di lenti neutre da sole, è necessario osservare la norma EN ISO 12312-1, sezione 11 "Requisiti per la funzione protettiva". Le lenti oftalmiche Rodenstock soddisfano i requisiti in materia.
- Le informazioni per i portatori di occhiali, come la categoria di filtro e le eventuali proprietà del fotocromatismo o della polarizzazione delle lenti, sono riportate nel catalogo dei prodotti Rodenstock. La descrizione delle categorie di filtri, i valori di trasmissione della luce e l'uso consigliato sono riportati nella tabella seguente.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	<b>Instructions for use</b> Rodenstock GmbH	 <b>RODENSTOCK</b>
<b>General information</b>		page 6 from 13

Categoria di filtro Trasmittanza	Descrizione	Utilizzo
<b>0</b> 81 – 100 %	Leggera colorazione solare	Riduzione molto limitata dell'abbagliamento solare
<b>1</b> 44 – 80 %		Riduzione limitata dell'abbagliamento solare
<b>2</b> 19 – 43 %	Lente solare per utilizzo generale	Buona riduzione dell'abbagliamento solare
<b>3</b> 9 – 18 %		Elevata riduzione dell'abbagliamento solare
<b>4</b> 3 – 8 %	Lente solare molto scura per impieghi speciali ad elevata riduzione dell'abbagliamento	Riduzione molto elevata dell'abbagliamento solare estremo (al mare, sui campi di neve, in alta montagna o in un deserto). Non idonea all'utilizzo su strada e alla guida.

#### 1.4 Idoneità all'uso su strada o alla guida notturna

- Una lente è considerata adatta alla circolazione se è idonea per l'utilizzo su strada in conformità EN ISO 14889 e 8980-3:2022 o 12312-1:2022.
- Una lente è considerata idonea per la guida notturna se è adatta per l'uso su strada e per la guida al crepuscolo o di notte in conformità con EN ISO 14889 e 8980-3:2022 or 12312-1:2022.

#### Trattamento indurente

- Le nostre lenti organiche sono prevalentemente dotate di rivestimenti indurenti di alta qualità per offrire un'eccellente resistenza ai graffi nell'uso quotidiano.

#### Trattamenti antiriflesso (incluso il TopCoats)

- La maggior parte delle nostre lenti è dotata di un rivestimento antiriflesso per ridurre i fastidiosi riflessi.
- I rivestimenti antiriflesso migliorano l'estetica delle lenti offrendo una migliore qualità della visione.
- Molti dei nostri trattamenti antiriflesso sono rifiniti con un rivestimento idrorepellente e idrofobico che rende facile la pulizia delle lenti.

#### Trattamenti specchiati (incluso il TopCoats)

- Per i clienti che desiderano un look alla moda, offriamo anche lenti di protezione solare con un rivestimento a specchio.
- Molti dei nostri rivestimenti a specchio sono anche rifiniti con una finitura idrorepellente e idrofobica, che rende facile la pulizia delle lenti.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	<b>Instructions for use</b> Rodenstock GmbH	
<b>General information</b>		page 7 from 13

## 1.5 Condizioni di trasporto e conservazione delle lenti oftalmiche

- Durante il trasporto e la conservazione delle lenti a breve termine, sono ammesse condizioni climatiche simili a quelle che si incontrano tipicamente quando si indossano gli occhiali nella vita di tutti i giorni, vedi 1.1 Informazioni generali.
- Per una conservazione ottimale delle lenti è necessario rispettare le seguenti condizioni climatiche: Temperatura tra i 10 e i 25 °C con un'umidità inferiore al 60 %.

## 2 Limitazioni d'uso e uso improprio

### 2.1 Informazioni generali

- Le lenti degli occhiali non sono adatte come protezione da rischi meccanici come urti e particelle incandescenti volatili.
- Dato che i dati della refrazione del portatore di occhiali possono cambiare nel tempo, si consigliano controlli a intervalli regolari.
- Grazie a una specifica geometria sono realizzate lenti con zone ottiche ridotte nelle miopie elevate.
- Le lenti per occhiali sono generalmente adatte per la guida di veicoli e macchine operatrici. Le differenti proprietà sono specificate all'interno del catalogo prodotti Rodenstock.
- Una lente per occhiali è considerata idonea alla circolazione se adatta per l'utilizzo su strada e alla guida in conformità alle linee guida EN ISO 14889 e 8980-3:2022 o 12312-1:2022.
- Se la lente è adatta per l'utilizzo su strada e per la guida al crepuscolo o di notte in conformità con le EN ISO 14889 e 8980-3:2022 o 12312-1:2022.
- Le lenti indoor e quelle utilizzate negli occhiali da lettura non sono idonee alla circolazione su strada.
- Le limitazioni d'uso "non adatto alla guida notturna" e "non adatto al traffico" sono specificate per tutti i colori nella panoramica dei colori in allegato.
- Per le realizzazioni speciali effettuate su richiesta e come tali non incluse nel catalogo prodotti Rodenstock, si deve presumere che non siano adatte per la circolazione su strada e per la guida..

### 2.2 Limitazioni d'uso per le lenti colorate

- Le lenti colorate non sono adatte all'osservazione diretta del sole.
- Non sono idonee per la protezione dalle sorgenti di luce artificiale come ad es. quelle dei solarium.
- Tutte le lenti colorate dell'attuale catalogo prodotti non sono adatte alla protezione dai raggi solari sui ghiacciai. Sono necessari occhiali speciali per ghiacciai che devono soddisfare requisiti specifici.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	<b>Instructions for use</b>  <b>Rodenstock GmbH</b>	
<b>General information</b>		page 8 from 13

- Le lenti della categoria filtro 1 - 3 e le lenti fotocromatiche con valori di trasmittanza inferiori al 75% non sono idonee alla guida al crepuscolo o di notte.
- Le lenti della categoria filtro 4 non sono idonee per la guida e l'utilizzo su strada.
- I colori con determinate proprietà spettrali non sono idonei alla circolazione stradale in base alle norme EN ISO 14889 e 8980-3 o 12312-1. Nell'attuale catalogo prodotti troverete una panoramica dettagliata dei colori, con l'identificazione di quelli non adatti alla guida notturna o al traffico.
- Nel caso di colori speciali (codici d'ordine che terminano con 00) e di colori basati su campioni (codici d'ordine che terminano con 99), non è possibile garantire che essi soddisfino i requisiti per la circolazione stradale.
- Per i colori speciali o i colori a campione (C00 o C99), non è possibile fornire informazioni sull'effetto di miglioramento del contrasto.

### 2.3 Istruzioni supplementari per l'utilizzo di lenti correttive fotocromatiche

- Con le fotocromatiche, i valori di trasmittanza possono dipendere dalla temperatura dell'ambiente, dalle radiazioni UV e da altri fattori. Le lenti sono testate in laboratorio in condizioni standardizzate. In normali condizioni ambientali (sopra i 10°C con normale luce solare) sono adatte alla guida e all'uso su strada. A basse temperature, o con luce solare particolarmente intensa, possono verificarsi valori di trasmittanza ridotti e riconducibili alla categoria filtro 4, sebbene questa categoria possa essere presente solo temporaneamente. Ad alte temperature o con basso irraggiamento solare, le lenti possono presentare più elevati valori di trasmittanza
- Le lenti organiche ColorMatic IQ 2 e ColorMatic 3 sono idonee per la guida notturna in ottemperanza alle EN ISO 14889 e 8980-3:2022 o 12312-1:2022.
- Le lenti ColorMatic IQ Sun 2 e Colormatic 3 Sun non sono idonee per la guida notturna.
- I valori dichiarati della trasmittanza delle lenti ColorMatic IQ 2 e ColorMatic 3 sono determinati all'interno (lente chiara) e all'esterno a 20°C sotto il sole di mezzogiorno.
- I valori di laboratorio sono misurati in conformità alle EN ISO 8980-3:2022 or 12311:2022.
- Le lenti minerali Colormatic Brown non sono adatte senza restrizioni per la guida notturna secondo le EN ISO 14889 e 8980-3:2022 o 12312-1:2022. Tale restrizione è dovuta a una maggiore lentezza rispetto alle lenti organiche moderne del processo di schiarimento a causa del materiale impiegato. Si applica alle lenti minerali ColorMatic senza trattamento antiriflesso per spessore centrale maggiore di circa 4 mm (ColorMatic 1.60 grey: 6 mm) che non sono adatte per la guida notturna. Le lenti minerali ColorMatic con rivestimento antiriflesso non sono adatte per la guida notturna per lo spessore centrale maggiore di circa 6 mm (ColorMatic 1.60 Grey: 7 mm). A seconda dello spessore centrale, le lenti appartengono alla categoria 0 o 1.
- Nel caso di lenti fotocromatiche, la classificazione include inoltre il grado di scurimento.
- A seconda dell'intensità dei raggi UV solari a cui le lenti fotocromatiche vengono esposte, il processo scurimento è molto rapido, mentre quello di schiarimento è più lento, soprattutto a basse temperature.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	<b>Instructions for use</b> Rodenstock GmbH	
<b>General information</b>		page 9 from 13

Ciò è particolarmente importante quando si passa da zone luminose e illuminate dal sole a zone ombreggiate o scure. Le lenti ancora scure possono compromettere la visione nelle zone buie. Se possibile, gli occhiali devono essere rimossi in queste zone per migliorare la visione o, in caso di forte compromissione visiva, devono essere utilizzati occhiali sostitutivi incolori fino a schiarimento avvenuto.

- Questo effetto non si verifica quando si guida un'auto chiusa (non una decappottabile), poiché il parabrezza tende già di norma a filtrare la radiazione UV.
- I punti menzionati per le limitazioni e le modalità improprie di utilizzo sono soltanto alcuni esempi e non pretendono di includerli completamente. Si considerino le informazioni indicate nel capitolo "Destinazione d'uso".

### 3 Corretto utilizzo

#### 3.1 Refrazione e centratura

- Una correzione ottimale si basa sulla refrazione da lontano e da vicino, che per i portatori di occhiali presbiti viene adattata alla distanza di lettura. Se si utilizza l'occhiale di prova per determinare la prescrizione, deve essere regolato con un'inclinazione pantoscopica di 0°. A causa della distanza finita in sala refrazione, si raccomanda di eseguire sempre il controllo della prescrizione da lontano per l'infinito.
- Se l'ottico fornisce i parametri della forma e della centratura, Rodenstock determina, per alcune tipologie di lenti, il diametro e il decentramento migliore. Informazioni più dettagliate sono disponibili nel catalogo prodotti Rodenstock.
- Le lenti degli occhiali devono essere centrate davanti all'occhio di chi le indossa in modo tale da soddisfare il rispettivo criterio di centratura.
- Le lenti devono essere montate secondo i criteri di centratura definiti e gli occhiali devono corrispondere ai parametri di ordinazione trasmessi, in modo che le rispettive geometrie e i valori di controllo siano applicati in modo ottimale. • Per elevati angoli di avvolgimento e di inclinazione pantoscopica, il valore di centratura richiesto per il montaggio può variare dalla distanza/altezza pupillare rilevata con gli occhiali indossati. Pertanto, è necessario prestare una particolare attenzione per verificare che i punti di centratura sulle lenti montate corrispondano alle distanze pupillari del portatore.
- Sulla bustina delle lenti Rodenstock sono presenti delle informazioni che facilitano la lettura dei parametri di centratura tra cui altezza di montaggio  e distanza interpupillare , oltre che per la correzione con lenti prismatiche, ulteriori indicazioni che hanno lo scopo di facilitare il corretto inserimento delle lenti nella montatura. La spiegazione dei contenuti e dei simboli, nonché ulteriori informazioni in merito, sono disponibili nelle Lenti Rodenstock Tips & Technology.
- Quando si ordinano lenti prismatiche, Rodenstock assume come standard per i prodotti Rodenstock che i valori prismatici ordinati siano stati determinati in modalità di centratura a centro della pupilla (PMZ). In questo caso la centratura delle lenti di prova non deve essere modificata durante la refrazione. Il prisma effettivamente efficace davanti all'occhio deriva dalla lente prismatica di prova e dall'effetto prismatico indotto dalla lente sferica / torica. Il suo valore corrisponde al prisma risultante indicato nel software di ordinazione WinFit.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	<b>Instructions for use</b>  <b>Rodenstock GmbH</b>	
<b>General information</b>		page 10 from 13

- Nel determinare i dati di centratura, l'ottico o il professionista, deve regolare i valori misurati per la distanza e l'altezza pupillare secondo la regola empirica (0,30 mm per 1 cm/m rispetto alla posizione di base del prisma correttivo) risultante dalla correzione di centratura per i prodotti della categoria Standard come di consueto.
- Per le lenti B.I.G. Exact e B.I.G. Norm non è necessaria alcuna correzione di centratura, in quanto la superficie posteriore di questi prodotti è già decentrata orizzontalmente e verticalmente durante il calcolo della lente, in modo che il decentramento non sia più necessario durante la molatura. Queste lenti devono essere centrate  in base ai dati di centratura presenti sulla bustina delle lenti (se la montatura e i dati di centratura sono specificati).
- Per ulteriori informazioni fare riferimento al catalogo prodotti Rodenstock e al software di consulenza Rodenstock
- La maggior parte delle lenti è dotata di marcature permanenti (microincisioni). Queste servono per identificare il produttore e, in alcuni casi, anche la tipologia della lente e sono generalmente visibili soltanto quando la lente è tenuta in controluce su un bordo chiaro-scuro.
- Le lenti in molti casi sono stampigliate. Queste marcature vengono utilizzate dall'ottico per rilevare i punti di riferimento della lente, per controllare i poteri (riferendosi ai poteri misurati o di controllo) e per verificare la corretta centratura. Dopo aver verificato i poteri e la centratura, la stampigliatura deve essere rimossa.
- Sulla bustina delle lenti sono riportati i dati rilevanti per un prodotto medicale, come i riferimenti del produttore e il marchio CE, nonché le informazioni relative all'ordine e ai valori di riferimento e le informazioni sulla rettifica.

### 3.2 Molatura

- La molatura e la lavorazione delle lenti devono essere eseguite secondo lo stato dell'arte da aziende specializzate, quali gli ottici e i laboratori di montaggio. A questo riguardo si fa riferimento alla letteratura tecnica specifica e all'utilizzo di idonei sistemi di filtraggio delle acque reflue allo scopo di evitare l'inquinamento ambientale.
- Durante la molatura, assicurarsi sempre che la polvere sottile respirabile venga evitata mediante lavorazione con acqua o adeguati dispositivi di aspirazione. Se necessario, indossare dispositivi di protezione individuale (occhiali di sicurezza, protezioni per naso / bocca, camice). In particolare con i materiali organici di alto indice (dall'1.60 in su), durante la molatura si producono odori sgradevoli che possono essere ridotti con l'aspirazione.

### 3.3 Prodotti su misura

- Tutti i prodotti su misura, come tutti i prodotti di Manufaktur e i poteri diottrici fuori gamma vengono classificati come prodotti su misura in conformità al Regolamento UE 2017/745 (MDR). In questo caso, i prodotti su misura sono fabbricati in conformità alle specifiche della prescrizione dell'ottico o dell'oftalmologo, allo stato dell'arte della scienza e della tecnologia, e soddisfano i requisiti base della sicurezza secondo l'Allegato I MDR e la relativa norma EN ISO 14889 (Optica oftalmica - Lenti per occhiali - Requisiti fondamentali per lenti finite non tagliate). Le deviazioni ed anche le limitazioni

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	<b>Instructions for use</b> Rodenstock GmbH	
<b>General information</b>		page 11 from 13

nell'utilizzo consentito sono indicate da Rodenstock insieme alla documentazione del produttore (vedere Allegato XIII MDR). Eventuali rischi che ne derivano devono essere valutati dall'emittente della prescrizione (ottico o oftalmologo) rispetto ai benefici per il portatore di occhiali e documentati nella cartella del cliente.

### 3.4 Modifiche di prodotto

- Ci sono una serie di parametri di ordine (come la riduzione dell'inset, la richiesta della curva base, le modifiche agli spessori o dei prismi, ecc.) che possono modificare le prestazioni delle lenti se necessario, al fine di personalizzare le lenti in base alle esigenze individuali del cliente. Ciò include anche la combinazione di diversi tipi di lenti in un unico paio di occhiali. L'utilizzo di questi parametri, così come la responsabilità di soppesare i rischi e i benefici individualmente per ogni cliente, è responsabilità del professionista/ottico. La destinazione d'uso e i possibili gradi di libertà dei prodotti sono riportati nelle istruzioni per l'uso dei rispettivi prodotti e nel catalogo prodotti Rodenstock.

### 3.5 Produzione singola o ordinazione di lenti a campione

- Sono generalmente possibili ordini di lenti singole e rifacimenti. Si prega di notare che ad es. la curva base, il prisma di riduzione spessore, le colorazioni e i trattamenti antiriflesso non possono essere automaticamente combinati tra loro. In fase d'ordine si consiglia pertanto di specificare i poteri della lente partner in modo che queste possano essere abbinata tra loro nel calcolo sia della curva base, sia del prisma di riduzione spessore.
- Le lenti di appaiamento non soddisfano i requisiti ottici delle lenti di prescrizione.
- Lenti incolori con trattamento antiriflesso: è possibile la sostituzione di una singola lente. A seconda dell'età, alcune variazioni del riflesso cromatico residuo devono essere tollerate.
- Lenti organiche colorate o fotocromatiche organiche e minerali: la produzione è possibile soltanto in coppia. Per ordini singoli, devono essere accettate deviazioni di colore anche significative
- La singola produzione di lenti ColorMatic IQ Sun 2 o ColorMatic 3 Sun generalmente non è possibile.

### 3.6 Istruzioni per la manutenzione

- Tutte le lenti per occhiali con trattamenti premium di Rodenstock sono realizzate in modo tale da poter essere pulite con un normale panno in microfibra, Rodenstock consiglia di pulire le lenti sotto acqua corrente tiepida con un detergente a pH neutro, un detersivo per piatti diluito che non abbia proprietà abrasive o un prodotto per la pulizia degli occhiali senza solventi. Le lenti degli occhiali non devono essere pulite con detersivi domestici aggressivi, liquidi contenenti solventi, solventi organici (acetone, ecc.), acidi o soluzioni alcaline. Per asciugarle, Rodenstock consiglia un panno pulito in microfibra o di cotone a fibra sottile.
- Per dello sporco inteso è possibile l'utilizzo di apparecchi a ultrasuoni. Per evitare possibili danni alle lenti o alla montatura, questo tipo di pulizia dovrebbe essere effettuato non più di una volta al mese e il tempo di esposizione dovrebbe essere limitato a circa 1 o 2 minuti.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	<b>Instructions for use</b>  <b>Rodenstock GmbH</b>	
<b>General information</b>		page 12 from 13

- In caso di macchie ostinate sulle lenti, ad esempio, residuo di lacca per capelli, è possibile pulire accuratamente la superficie delle lenti con un panno inumidito di solvente. La montatura non deve entrare in contatto con il solvente.
- Le lenti degli occhiali non devono mai essere appoggiate sulla loro superficie anteriore. Per conservarle è più adatta una custodia robusta per occhiali.
- Le lenti devono essere protette da temperature eccezionalmente elevate, come quelle che possono verificarsi in sauna o in un'auto parcheggiata al sole.
- A seconda del processo di produzione, le lenti sulle quali è stato applicato superficialmente un prodotto "antiappannamento" temporaneo come richiesto, devono essere pulite accuratamente e, se necessario, riapplicare il prodotto con uno speciale panno o spray. Le istruzioni del produttore devono essere seguite alla lettera.

### 3.7 Il marchio Rodenstock

- Quando i parametri di forma e centratura vengono specificati, sulla lente destra viene applicato visibilmente il marchio Rodenstock nella parte superiore esterna della lente (destra) in prossimità del bordo. Il marchio Rodenstock è una promessa di qualità. Garantisce l'autenticità e la rigorosa precisione delle lenti Rodenstock unitamente alla sicurezza e ai servizi offerti dal brand.



*Illustration 1 Visible Rodenstock trademark*

## 4 Rischi ed effetti collaterali

- L'influenza di alcuni fattori come la pressione alta, il diabete, la gravidanza, il cambio di farmaci, ecc. possono far sì che le lenti non siano più adeguate per il portatore di occhiali. In questi casi possono verificarsi disturbi astenopici come visione offuscata, mal di testa, stanchezza precoce, malessere generale, arrossamento, dolore, lacrimazione, occasionale visione doppia, vertigini, sensazione di pesantezza alle palpebre.
- Le lenti con uno spessore centrale ridotto al minimo vengono fornite, se necessario, con bordo a taglio, ma c'è pericolo di ferirsi.
- Con le lenti positive con bordo a taglio o se la lente si rompe nella lavorazione, c'è un ulteriore rischio di ferirsi. I guanti possono essere d'aiuto, ma non devono essere usati quando si lavora con le mole (rischio di incidenti).
- In funzione del numero di Abbe del materiale impiegato, la dispersione può causare fastidiose frange cromatiche. Maggiore è l'indice di rifrazione, più sottile può essere la lente e più leggeri gli occhiali. Allo stesso tempo, minore è l'indice di rifrazione, minore è la dispersione e ridotte sono le fastidiose "frange cromatiche" al bordo delle lenti
- Le lenti organiche sono più resistenti alla rottura rispetto alle lenti minerali. In circostanze sfavorevoli, però, le lenti organiche possono comunque rompersi.

Status: Approved Valid from: 12/12/2023	<b>Instructions for use</b>  <b>Rodenstock GmbH</b>	
<b>General information</b>		page 13 from 13

- Le lenti polarizzate possono causare problemi con la leggibilità di alcuni display come i sistemi di navigazione, gli schermi, gli head-up display e pertanto non possono essere utilizzate senza limitazioni, ad es. alla guida.
- I materiali e i trattamenti delle lenti oftalmiche Rodenstock sono stati testati per le loro proprietà tossiche e allergeniche e classificati come innocui per un uso corretto secondo la EN ISO 14889. Non vengono utilizzati materiali allergenici nelle lenti per occhiali organiche. Tuttavia, in casi eccezionali, speciali incompatibilità possono portare a reazioni allergiche. Il portatore di occhiali dovrà rivolgersi al medico di famiglia e in caso di dubbi fornire queste informazioni al produttore.
- Per i portatori di lenti oftalmiche con lenti intraoculari (IOL) che verranno dotati di lenti B.I.G. EXACT, le misurazioni con il DNEye scanner possono riscontrare o meno successo in base al tipo di IOL. L'ottico può provare una misurazione con lo scanner DNEye, ma deve poi valutare in maniera critica l'andamento e il risultato delle rispettive misurazioni individuali con la sua competenza.

## 5 Smaltimento

- Le lenti oftalmiche devono essere smaltite con i rifiuti residui. Gli occhiali integri possono anche essere donati a organizzazioni di beneficenza, che poi li distribuiranno in tutto il mondo alle persone che necessitano di ausili visivi.
- L'acqua sporca e i residui derivanti dalla molatura delle lenti oftalmiche devono essere smaltiti correttamente (vedere le istruzioni dei produttori delle mole di laboratorio).

Per ulteriori informazioni vedere anche le istruzioni per l'uso della rispettiva categoria di prodotto Rodenstock.

### Contatti

Rodenstock GmbH  
 Elsenheimerstrasse 33  
 80687 Munich  
[www.rodstock.com](http://www.rodstock.com)