

Istruzioni per l'uso delle lenti Rodenstock Manufaktur Per ottici optometristi

Indice

1	Destinazione d'uso	1
1.1	Finalità e target group	1
1.2	Lenti monofocali Manufaktur per ametropi elevate	2
1.3	Lenti monofocali Manufaktur per applicazioni speciali	3
1.4	Lenti monofocali Manufaktur per ametropie elevate	4
1.5	Lenti monofocali Manufaktur per applicazioni speciali	4
1.6	Ulteriori informazioni	6
2	Limitazioni e modalità improprie di utilizzo	8
3	Corretto utilizzo	8
4	Rischi ed effetti collaterali delle lenti Manufaktur	9

Istruzioni per l'uso delle lenti Rodenstock Manufaktur Per ottici optometristi

In caso di vendita di prodotti medicali, il professionista, di seguito denominato ottico, è tenuto a informare il consumatore finale, denominato portatore di occhiali o utente, sulle limitazioni d'uso, meglio per iscritto. L'ottico, grazie alla propria competenza professionale, deve sottolineare al portatore di occhiali le limitazioni d'uso durante la consulenza personale.

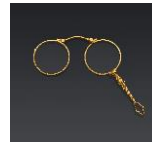
Importanti informazioni sono sempre disponibili su <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

1 Destinazione d'uso

1.1 Finalità e target group

Le lenti Manufaktur sono lenti oftalmiche utilizzate per compensare le ametropie come ad es. l'ipermetropia (vista lunga), la miopia (vista corta), l'astigmatismo, i difetti di allineamento degli occhi, talvolta associati con la presbiopia che insorge con l'età, offrendo speciali soluzioni individuali ad es per:

- Aniseiconia
- Poteri estremi per utenti miopi o ipermetropi.
- Maschere subacquee o occhialini da nuoto
- Lenti multifocali per il trattamento dello strabismo accomodativo nei bambini
- Lenti multifocali con segmenti addizionali posizionati individualmente per tipologie professionali con speciali esigenze nella visione da vicino come ad es. chirurghi o artigiani.
- Lenti biconcave o biconvesse per lorgnettes, pince-nez e monocoli.



Tutte le lenti Manufaktur sono fatte su misura e sono individualmente calcolate, realizzate e controllate nel reparto Manufaktur.

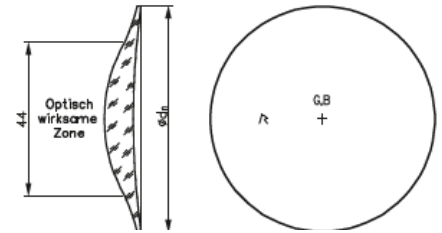


1.2 Lenti monofocali Manufaktur per ametropi elevate

Tutte le lenti monofocali Manufaktur devono essere adattate secondo il criterio del centro di rotazione dell'occhio.

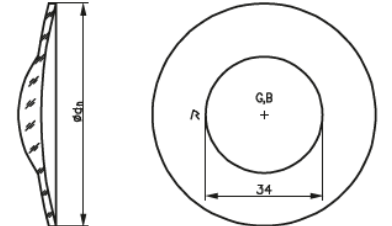
Perfaster 1.50

- Lenticolare organica asferica per afachia ed alte ipermetropie.
- Al fine di offrire un miglior campo visivo nelle lenti lenticolari, si raccomanda sia della distanza apice corneale lente, sia dell'inclinazione pantoscopica.



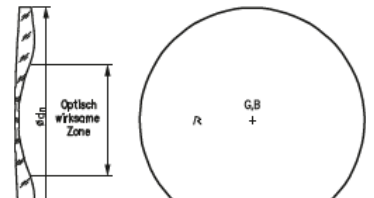
Starlenti 1.50

- Lenticolare organica sferica per afachia ed alte ipermetropie.



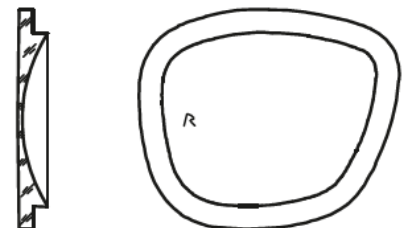
Lentilux 1.70

- Lenticolare asferica minerale ad alto indice per medie ed elevate miopie.
- Per offrire un miglior campo visivo nelle lenti lenticolari, si raccomanda di ridurre al minimo sia la distanza apice corneale lente, sia l'inclinazione pantoscopica.



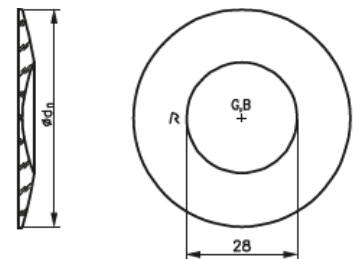
Formlenti plan 1.50 / 1.70

- Lenticolari organiche o minerali per miopie elevate
- Curva base piatta e lenticolarità che segue la forma della montatura
- Margine afocale di ca. 5 mm



Lenti concave 1.50 / Lenti concave 1.70

- Lenticolari convenzionali minerali per miopie elevate
- Diametri totali e/o della zona ottica ordinabili individualmente

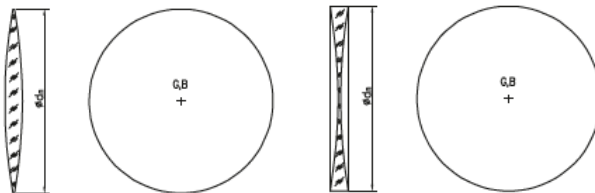


1.3 Lenti monofocali Manufaktur per applicazioni speciali

Tutte le lenti monofocali Manufaktur devono essere adattate secondo il criterio del centro di rotazione dell'occhio.

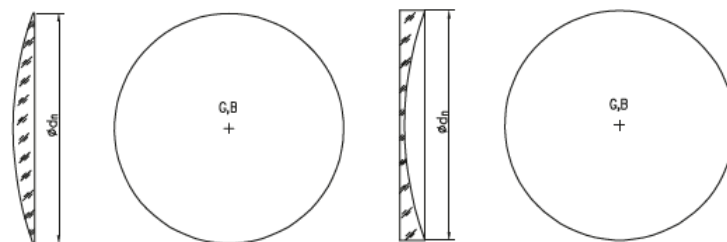
Biconvessa / Biconcava 1.50

- Lenti BI minerali.
- Specifiche per lorgnettes, pince-nez e monocoli.



Piano-convessa / Piano-concava 1.50 / 1.70

- Lenti speciali minerali per adattamento nelle maschere subacquee.
- Le lenti graduate vengono applicate in uno speciale frontalino o incorporate direttamente nella maschera.

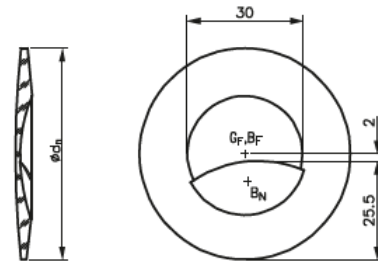


Ulteriori informazioni sulla costruzione delle lenti monofocali sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso delle lenti monofocali Rodenstock".

1.4 Lenti monofocali Manufaktur per ametropie elevate

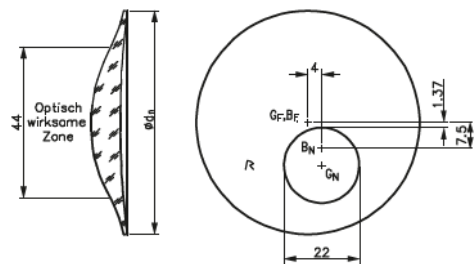
Ardis Lenti concave 1.50

- Bifocale lenticolare minerale per miopie elevate.
- Esente da salto d'immagine.
- Altezza del segmento da vicino: 13 mm.
- Rotazione standard del segmento da vicino pari a 6°, rotazioni diverse o rotazione assente su richiesta.
- Prismi diversi tra lontano e vicino realizzabili.
- Consigli per la centratura: orizzontale di BF sulla PD monoculare da lontano e verticale del limite superiore del segmento addizionale in corrispondenza della rima palpebrale.
- Lettura addizione sul lato convesso (cx).



Perfaster Bifo 1.50

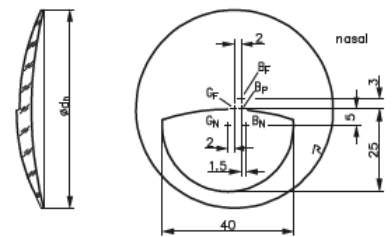
- Bifocale organica per afachia.
- Rotazione standard del segmento da vicino pari a 18°, rotazioni diverse su richiesta.
- Consigli per la centratura: orizzontale di BF sulla PD monoculare lontano (BF) e verticale del segmento addizionale alla rima palpebrale.
- Lettura addizione sul lato convesso (cx).



1.5 Lenti monofocali Manufaktur per applicazioni speciali

Excelit AS 1.50 (C40)

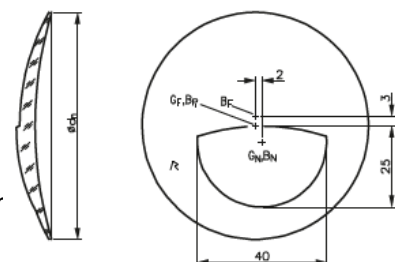
- Lente bifocale organica sviluppata specificamente per bambini nel trattamento accomodativo
- Adattamento: nella postura abituale della testa e del corpo e con direzione dell'occhio deve essere montata in modo che il bordo superiore del segmento addizionale sia all'altezza del centro della pupilla. Nei bambini con strabismo accomodativo, l'altezza del segmento si posiziona più in alto rispetto agli adulti per assicurare che la visione da vicino avvenga sempre attraverso il segmento addizionale. Nei bambini afachici, il bordo del segmento addizionale può essere più basso. Orizzontalmente Excelit AS si centra secondo la PD monoculare lontano.
- Lettura addizione sul lato convesso (cx).



Datalit Bifo 1.50 (C40)

- Lente bifocale organica con un ampio campo visivo da vicino.
- Adatta nel lavoro al computer o, per es., per editori, scrittori e artigiani.
- Consigli per la centratura: orizzontale di BF sulla PD monoculare lontano addizionale alla rima palpebrale.

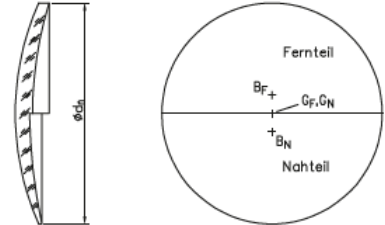
Se la lente base non è utilizzata per la visione da lontano, ma per le distanze intermedie, la centratura orizzontale deve comunque considerare il valore della PD monoculare lontano.



- Lettura addizione sul lato convesso (cx).

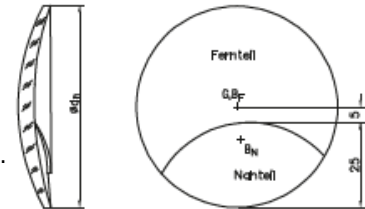
Excellent 1.50

- Lente bifocale minerale con un ampio campo visivo da lontano e da vicino, commercianti, scrittori.
- Prismi diversi tra lontano e vicino realizzabili.
- Diverso posizionamento dell'area vicino.
- Esente da salto d'immagine.
- Realizzabile anche nella versione trifocale.
- Centrazione: orizzontale di BF sulla PD lontano e verticale del segmento addizionale alla rima palpebrale.



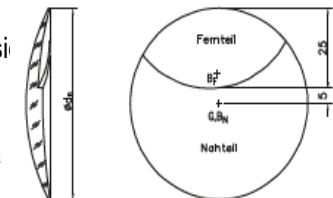
Ardis 1.50

- Speciale lente bifocale minerale con ampio segmento addizionale da vicino, idonea per es. per medici, artigiani.
- Prismi diversi tra lontano e vicino realizzabili.
- Rotazione standard del segmento: 6° , rotazioni diverse o assenti su richiesta.
- Esente da salto d'immagine.
- Centrazione: orizzontale di BF sulla PD lontano e verticale del segmento addizionale alla rima palpebrale.



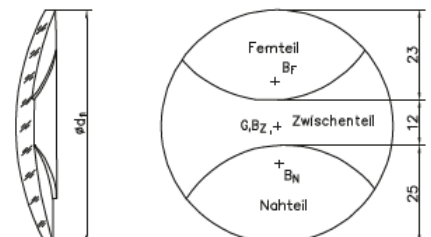
Ardis Reverse 1.50

- Speciale lente bifocale minerale con una piccola area per lontano per una visiva segmento addizionale extra large per vicino.
- Prismi diversi tra lontano e vicino realizzabili.
- Rotazione standard del segmento: 6° , rotazioni diverse o assenti su richiesta.
- Esente da salto d'immagine.
- Centrazione: orizzontale di BN sulla PD vicino e verticale di BN a centro pupilla con linea di sguardo a zero.



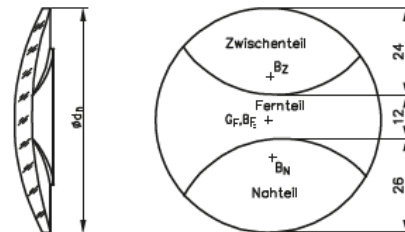
Ardis FZN 1.50

- Speciale lente trifocale minerale ad es. per medici, piloti, commercianti.
- Configurazione dall'alto verso il basso: Lontano, Intermedio, Vicino; il potere del segmento intermedio standard è la metà dell'addizione o diverso su richiesta.
- Rotazione standard 6° (segmento lontano: 3° all'esterno, segmento vicino 3° all'interno); rotazioni diverse o assenti su richiesta.
- Prismi differenti tra i diversi segmenti realizzabili.
- Esente da salto d'immagine.
- Centrazione: orizzontale e verticale sulle esigenze visive individuali.



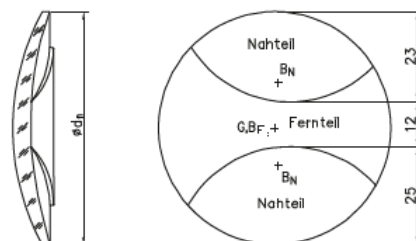
Ardis ZFN 1.50

- Speciale lente trifocale minerale ad es. per montatori, elettricisti.
- Configurazione dall'alto verso il basso: Intermedio, Lontano, Vicino. Rotazione tra i segmenti intermedio e il vicino: 3°, tra lontano e il vicino: 6°; rotazioni diverse o assenti su richiesta.
- Prismi differenti tra i diversi segmenti realizzabili.
- Il potere del segmento intermedio standard è la metà dell'addizione o diverso su richiesta.
- Esente da salto d'immagine.
- Centrazione: orizzontale di BF sulla PD monoculare lontano e verticale di BF a centro pupilla con direzione di sguardo a zero.



Ardis NFN 1.50

- Speciale lente trifocale minerale.
- Configurazione dall'alto verso il basso: Vicino, Lontano, Vicino.
- Specifica, ad es. per artigiani, montatori.
- Rotazione tra i segmenti lontano e vicino: 6°; rotazioni diverse o assenti su richiesta.
- Prismi differenti tra i segmenti realizzabili.
- Esente da salto d'immagine.
- Centrazione: orizzontale di BF sulla PD monoculare lontano e verticale di BF a centro pupilla con direzione di sguardo a zero



Ulteriori informazioni sul montaggio delle lenti multifocali sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso delle lenti multifocali Rodenstock".

1.6 Ulteriori informazioni

- Tutte le lenti Manufaktur sono calcolate per la posizione di misurazione.
- Salvo diversa indicazione, i valori dell'ordine di tutte le lenti multifocali e monofocali devono essere controllati nella posizione di misurazione concava.
- Soprattutto quando si guarda attraverso il segmento vicino, il percorso del raggio nella posizione d'uso è diverso dal percorso del raggio nella posizione di misurazione. Nel caso di poteri medio-forti, chi indossa gli occhiali può quindi essere sottocorretto o sovracorretto da vicino.

Nei poteri positivi da medi a forti, l'addizione in posizione d'uso è minore di quella nella posizione di misurazione. Nei poteri negativi, invece, l'addizione in posizione d'uso è maggiore di quella nella posizione di misurazione.

Nel caso di poteri elevati, nell'ordinare le lenti, è quindi importante assicurarsi che per il valore dell'addizione tenga conto del corrispondente valore di correzione (relativo all'addizione della refrazione e dipendente dalla geometria della lente e dalla distanza). Nel caso di prescrizioni prismatiche associate alle lenti Manufaktur, si sottintende che la refrazione sia stata determinata col metodo "Formel", cioè regolando l'occhiale di prova attraverso la Formula: 0,3 mm x ogni Diottria Prismatiche in direzione opposta alla base del prisma.

- Il margine "afocale" asferico (Perfastar 1.50, Lentilux 1.70) elimina gli scotomi anulari in quanto c'è un cambiamento continuo del potere nell'area di transizione tra la zona ottica e il bordo della lente. L'intero campo visivo è a disposizione del portatore di occhiali. Quando si guarda direttamente attraverso l'area in prossimità del bordo della lente, l'acuità visiva si riduce a causa del margine "afocale" asferico.
- Con le lenti Ardis, una seconda superficie viene inserita nella lente base sul lato interno. Le diverse curvature della superficie creano un bordo sfalsato. Le superfici sono inclinate l'una verso l'altra in modo tale che la deflessione prismatica sia la stessa su entrambi i lati del bordo di separazione. Pertanto, non vi è alcun salto di immagine quando si sposta lo sguardo da un campo visivo ad un altro. La disposizione dei segmenti addizionali, così come la distribuzione dei poteri, possono essere selezionate come desiderato. Inoltre, è possibile ottenere poteri prismatici e basi diverse nelle diverse aree della lente (con differenze fino a 8 Diottrie Prismatiche).
- Negli occhiali subacquei, le lenti hanno solitamente una superficie frontale piatta in modo da poter essere fissate all'interno della superficie posteriore delle lenti piane. La superficie frontale piatta presenta anche il vantaggio che il potere diottrico non deve essere convertito per l'uso sott'acqua. Chi indossa questi occhiali può quindi vedere nitidamente sia sott'acqua, sia fuori.
- Gli occhialini da nuoto possono essere montati adattando le lenti con un'adeguata bisellatura. Nei poteri positivi, la superficie anteriore è curva. Affinché il potere sott'acqua non si discosti troppo, viene scelta la superficie anteriore più piatta possibile. Le lenti negative sono prodotte con una superficie frontale piatta fino a un diametro di 65 mm. Può essere specificato per quale impiego le lenti devono essere calcolate. Tuttavia, le lenti degli occhialini da nuoto sono per lo più ordinate per l'uso fuori dall'acqua.
- Excelit AS è una lente bifocale per il trattamento dello strabismo accomodativo. Ingannati dall'accomodazione indotta dalla visione da vicino, gli occhi convergono troppo e "un occhio devia verso l'interno".

Senza correzione, la richiesta in accomodazione produce un eccessivo spostamento degli occhi verso l'interno. Il rapporto AC / A, cioè il rapporto tra la convergenza accomodativa e l'accomodazione, aumenta. Il trattamento convenzionale consiste nel prescrivere lenti bifocali in modo che questi bambini, nella visione da vicino, accomodino di meno o non accomodino, senza più dover convergere così tanto.

L'eccesso di convergenza è ridotto dalla ridotta richiesta accomodativa. Le lenti bifocali con un'adeguata addizione da vicino da 2,00 a 3,00 D intervengono sulla riduzione dell'accomodazione e dell'angolo di strabismo da vicino. L'obiettivo è quello di ottenere una visione binoculare da vicino. La lente bifocale deve avere un ampio ed alto segmento addizionale per escludere che il bambino possa guardare da vicino al di fuori del segmento. Poiché la posizione nominale del centro ottico da lontano coincide con BP e con la linea superiore del segmento addizionale, c'è un effetto prismatico nel punto di riferimento per lontano BF (3 mm sopra e 2 mm nasalmente rispetto a GF) che dipende dal potere da lontano; se necessario, questo prisma si sovrappone all'eventuale prisma di correzione

- Le lenti ad effetto ingrandente possono essere lenti da lettura, ma anche lenti multifocali con elevato potere addizionale. I vantaggi delle lenti d'ingrandimento rispetto ai sistemi telescopici sono la semplicità d'uso, un ampio campo visivo e l'elevata luminosità delle immagini. Sono inoltre poco appariscenti e meno costose.
- Le lenti ad effetto ingrandente sono indicate quando la normale correzione ottica da vicino non permette un'acuità visiva sufficiente per leggere i giornali. Oltre al potere di ingrandimento in quanto tale, l'effetto di ingrandimento è prodotto principalmente dalla ridotta distanza "lenti-oggetto". Avvicinandosi ad una minore distanza rispetto alla normale distanza di lettura, si ottiene un'immagine retinica ingrandita. L'occhio presbite non è più in grado di accomodare ad una distanza così ravvicinata. Questa carenza in accomodazione deve essere sostituita da un incremento del potere da vicino.

I prismi a supporto della convergenza hanno lo scopo di alleviare il sistema della convergenza durante la lettura a distanze molto ravvicinate. Regola del pollice: per ogni 1 D di addizione 1cm/m → base interna per lato

Il prisma di norma si prescrive per addizioni > 4.00 D.

- Per garantire le migliori prestazioni possibili delle lenti Manufaktur, il calcolo presuppone una refrazione con inclinazione fissa e centratura orizzontale e verticale "centrale".
- La garanzia di soddisfazione per le lenti Manufaktur è valida soltanto per l'utilizzo previsto, descritto, e per una corretta gestione del prodotto.

2 Limitazioni e modalità improprie di utilizzo

- Tutte le lenti appartenenti alla linea Manufaktur sono classificate come prodotti su misura, il cui significato rientra all'interno del Regolamento UE 2017/745 (MDR) a causa della loro natura che si discosta dalla produzione in serie.
- Le lenti Manufaktur sono prescritte dall'ottico / oftalmologo in conformità alle specifiche del regolamento e allo stato dell'arte della scienza e della tecnologia e soddisfano, per quanto possibile, i requisiti di sicurezza di base in conformità con l'allegato I MDR e la norma EN ISO 14889 (*Ottica oftalmica - Lenti per occhiali - Requisiti di base per lenti per occhiali finite non sagomate*).
- Potrebbero derivare restrizioni d'uso dovute a possibili limitazioni nella compatibilità fisiologica.
- Le deviazioni ed anche le limitazioni nell'uso previsto (ad es. nella guida di veicoli, nell'idoneità di riconoscere le luci segnaletiche, nella resistenza alla rottura, ecc.) sono indicate da Rodenstock insieme alla documentazione Manufaktur. I rischi che ne derivano devono essere valutati dall'emittente della prescrizione (ottico / oftalmologo) rispetto ai vantaggi e documentati nella cartella del cliente.
- A causa della loro natura di prodotti su misura, non è possibile fare dichiarazioni generali sull'idoneità delle lenti Manufaktur alla guida nel traffico stradale. La decisione deve essere presa dall'ottico individualmente per ogni cliente e può tenere conto dei seguenti criteri, come ad es. l'acuità visiva diurna, il campo visivo, la visione crepuscolare e la sensibilità all'abbagliamento, la posizione e la motilità oculare, la visione dei colori, la visione stereoscopica e la tipologia di lente selezionata.
- Il diametro della zona ottica delle Lentilux 1.70 si riduce con l'aumentare del potere. È di 40 mm fino a -10,00 D e si riduce di 2 mm per ogni incremento di potere di 2,00 D. Da -18,25 D a -24,00 D è di 30 mm.
- Si fa inoltre riferimento alle limitazioni d'uso delle lenti monofocali e multifocali.
- I punti menzionati per le limitazioni d'uso e l'utilizzo improprio sono soltanto alcuni esempi e non pretendono di comprenderli tutti. Fare riferimento al contenuto dei capitoli "Destinazione d'uso" e "Corretto utilizzo".

3 Corretto utilizzo

- Per la selezione della corretta tipologia di lente Manufaktur e relativa centratura, è essenziale che la montatura sia anatomicamente adattata sul viso del portatore. Per assicurare le migliori performance nella situazione di utilizzo, i parametri di adattamento della montatura indossata non devono essere modificati sia dall'ottico, sia dall'utente.
- Per i consigli di montaggio, vedere il capitolo 1 per il rispettivo prodotto.
- Le lenti Manufaktur vengono controllate, tenendo conto della tolleranza, nei punti ottici di riferimento in conformità con l'ISO 8980-1, prima della consegna all'ottico.
- Sono possibili ordini di lenti singole e rifacimenti di lenti Manufaktur; per ordini di lenti singole si consiglia vivamente di misurare ed ordinare i poteri della lente partner in modo che possano essere presi in considerazione nel calcolo. L'abbinamento di differenti tipologie di lenti, come ad es. di una multifocale con una monofocale, è una fornitura su misura. Si prega di notare che le curve base, le colorazioni e i trattamenti antiriflesso, ad esempio, non sono appaiati.
- Ulteriori informazioni sulle lenti Manufaktur, come la corretta selezione del prodotto richiesto in base al profilo del portatore, sono disponibili nell'attuale catalogo prodotti Rodenstock.

4 Rischi ed effetti collaterali delle lenti Manufaktur

- Fare riferimento ai rischi ed effetti collaterali delle lenti monofocali e multifocali.
- Le seguenti limitazioni sulla compatibilità fisiologica possono verificarsi anche a causa del rispettivo design delle lenti Manufaktur:
 - Con le lenti lenticolari convenzionali (ad es. Starlenti, Formlenti, Lenti concave), si passa bruscamente dall'area otticamente efficace al bordo afocale. Ciò si traduce in un improvviso cambiamento del potere diottrico nell'area di transizione verso il bordo della lente. Nel caso delle Starlenti, si sviluppa uno scotoma anulare mobile, noto anche come fenomeno jack-in-the-box, che restringe ulteriormente il campo visivo. Ciò altera l'orientamento nello spazio.
 - L'acuità visiva si riduce quando si utilizzano le aree periferiche di una lente lenticolare.
 - Le lenti Manufaktur di elevato potere positivo a volte possono avere campi visivi molto piccoli. Questi rendono necessario che il portatore muova di più la testa. Ne consegue che è possibile percepire effetti di ondeggiamento più marcati ai limiti del campo visivo.
 - Quando si passa dalle lenti a contatto alle lenti da occhiali, potrebbe presentarsi difficoltà dovute al diverso ingrandimento sia della lente stessa, sia del sistema occhio-lente. L'immagine retinica di un portatore di lenti per afachia è più grande dell'immagine retinica prodotta da una lente a contatto, con un conseguente aumento dell'acuità visiva al centro della lente. Poiché l'area centrale appare notevolmente ingrandita, i bordi del campo visivo si riducono. Questo può essere percepito come una visione a tunnel con conseguenti difficoltà di orientamento.
 - Gli effetti collaterali iniziali sono naturali e tendono a scomparire nel tempo (in circa due o tre settimane).

Per ulteriori informazioni vedere anche la sessione "Istruzioni per l'uso delle lenti oftalmiche - informazioni generali"

Contatto

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstrasse 33
80687 Munich
www.rodenstock.com