

Návod k použití Rodenstock Manufaktur Pro optiky

Obsah

1	Určené použití	1
1.1	Určené použití a cílová skupina	1
1.2	Jednoohniskové čočky Manufaktur pro vysoké vady lomu	2
1.3	Jednoohniskové čočky Manufaktur pro speciální zasklení	3
1.4	Multifokální čočky Manufaktur pro vysoké vady lomu	4
1.5	Multifokální čočky Manufaktur pro speciální zasklení	4
1.6	Další informace	6
2	Omezení použití a předvídatelné chybné použití	7
3	Správné používání	8
4	Rizika a vedlejší účinky čoček Manufaktur	9

Návod k použití Rodenstock Manufaktur Pro optiky

Při prodeji zdravotnických zařízení je upravovatel, dále jen optik, povinen informovat konečného uživatele, dále jen nositele brýlí, o omezeních používání, a to nejlépe písemně.

Přesvědčte zákazníka svou odbornou způsobilostí tím, že během individuální a osobní konzultace upozorníte na příslušná omezení použití.

Důležité informace o čočkách Rodenstock najdete kdykoliv na webu

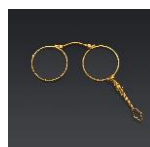
<https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

1 Určené použití

1.1 Určené použití a cílová skupina

čočky Manufaktur jsou brýlové čočky používané ke korekci specifických refrakčních vad zákazníka, jako je hyperopie (dalekozrakost), myopie (krátkozrakost), a/nebo astigmatismus a také polohové vady očí v kombinaci s presbyopií specifickou pro daný věk, přičemž nabízí individuální speciální řešení, například v následujících případech:

- Aniseikonie
- Extrémní mohutnosti pro extrémně krátkozraké nebo dalekozraké nositele brýlí;
- Potápěčské nebo plavecké brýle;
- Multifokální čočky pro děti k léčbě akomodačního strabismu;
- Multifokální čočky s individuálně uspořádanými přídavnými čočkami například pro profesní skupiny se speciálními požadavky v oblasti vidění na blízko, jako jsou chirurgové nebo řemeslníci;
- Dvojitě čočky pro lorňony, monokly, předsádky a skřipce.



Všechny čočky Manufaktur jsou vyráběny na zakázku a jsou individuálně počítány a měřeny ve výpočetní kanceláři Manufaktur.

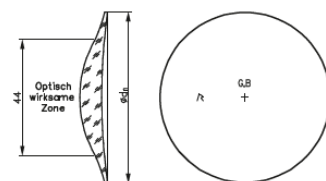


1.2 Jednoohniskové čočky Manufaktur pro vysoké vady lomu

Všechny jednoohniskové čočky Manufaktur jsou upraveny podle požadavku na bod otáčení oka.

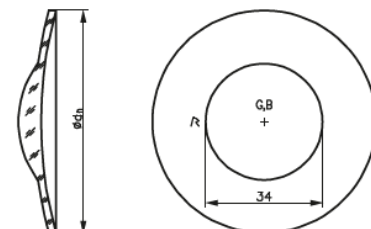
Perfastar 1,50

- Hvězdicová čočkovitá čočka pro vysokou dalekozrakost z plastu
- Doporučuje se co nejmenší vzdálenost vrcholu rohovky a nízký dopředný sklon, aby se zohlednil i požadavek na zorné pole čoček.



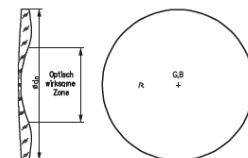
Starlenti 1,50

- Čočkovitá čočka pro vysokou dalekozrakost z plastu



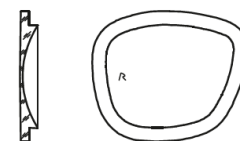
Lentilux 1,70

- Asférická čočka s vysokým lomem pro střední až vysokou krátkozrakost z minerálního materiálu
- Doporučuje se co nejmenší vzdálenost vrcholu rohovky a nízký předklon, aby se zohlednil i požadavek na zorné pole čoček.



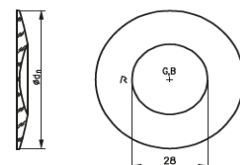
Formlenti plan 1,50 / 1,70

- Čočkovitá čočka pro vysokou krátkozrakost z plastu a minerálního materiálu
- Plošná základní čočka se segmentem mohutnosti podle tvaru obroučky
- Šířka plochého okraje přibližně 5 mm



Lenti Concave 1,50 / Lenti Concave 1,70

- Čočkovitá čočka pro vysokou krátkozrakost z minerálního materiálu
- Možné jsou jiné průměry broušených čoček a základních čoček

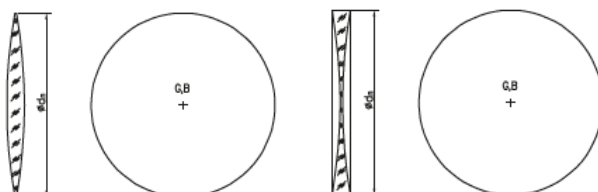


1.3 Jednoohniskové čočky Manufaktur pro speciální zasklení

Všechny jednoohniskové čočky Manufaktur jsou upraveny podle požadavku na bod otáčení oka.

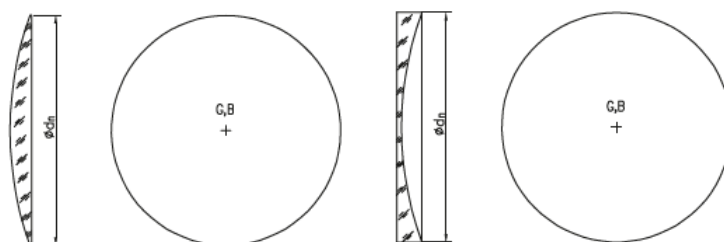
Biconvex / Biconcave 1,50

- Dvojité čočky z minerálního materiálu
- Vhodné pro zasklívání lorňonů, skřipců, monoklů nebo předsádek



Plano-Convex / Plano-Concave 1,50 / 1,70

- Speciální čočky pro vlepení do potápěčských brýlí z minerálního materiálu
- Předpisové čočky se aplikují na stávající čtít nebo se zabudují přímo do masky.

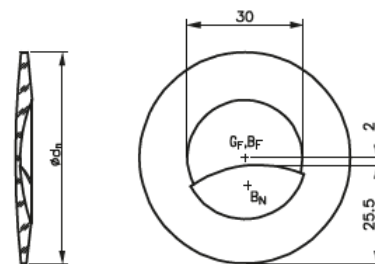


Další informace o konstrukci jednoohniskových čoček naleznete v „Návodu k použití jednoohniskových čoček Rodenstock“.

1.4 Multifokální čočky Manufaktur pro vysoké vady lomu

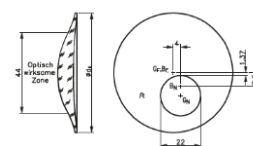
Ardis Lenti Concave 1,50

- Bifokální čočkovitá čočka pro vysokou krátkozrakost z minerálního materiálu
- Bez skoku obrazu
- Použitelná výška segmentu na blízko přibližně 13 mm
- Standardní natočení segmentu na blízko o 6°, s odchylkou nebo bez natočení
- Možnost různých hranolů v segmentu na dálku a na blízko
- Doporučení pro uzpůsobení: Vodorovně na dálku PD (BF) a svisle k hornímu okraji segmentu na blízko k dolnímu okraji víčka.
- Měření adice konvexní strany (cx)



Perfaster Bifo 1,50

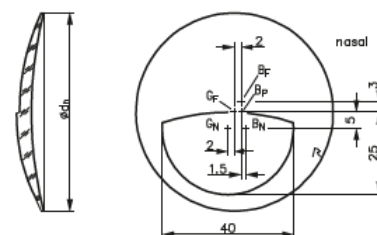
- Bifokální čočky pro korekci afakie, z plastu
- Standardní natočení segmentu na blízko o 18°, k dispozici je i natočení segmentu na blízko s odchylkou
- Doporučení pro uzpůsobení: Vodorovně na dálku PD (BF) a svisle k hornímu okraji segmentu na blízko k dolnímu okraji víčka.
- Měření adice konvexní strany (cx)



1.5 Multifokální čočky Manufaktur pro speciální zasklení

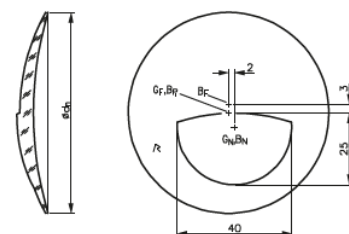
Excelit AS 1,50 (C40)

- Bifokální čočky speciálně vyvinuté pro děti k léčbě akomodačního šilhání, z plastu
- Usazení: Při obvyklém držení hlavy a těla a nulovém směru pohledu by měla být čočka usazena tak, aby horní okraj segmentu na blízko byl na úrovni středu zornice. U dětí s akomodačním strabismem je výška segmentu pro vidění na blízko nastavena výše než u dospělých, aby bylo zajištěno, že vidění na blízko bude vždy probíhat přes segment pro vidění na blízko. U afakických dětí může být okraj segmentu na blízko nižší. V horizontální rovině je model Excelit AS vystředěn na PD na dálku.
- Měření adice konvexní strany (cx)



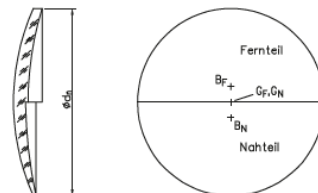
Datalit Bifo 1,50 (C40)

- Bifokální čočky z plastu s velmi velkým zorným polem na blízko
- Vhodné pro práci na počítači nebo například pro redaktory, spisovatele a řemeslníky
- Úprava: Vodorovně podle PD (BF) na dálku a svisle k hornímu okraji segmentu na blízko k dolnímu okraji víčka.
Pokud se základní čočka nepoužívá na dálku, ale pro oblast vidění na střední vzdálenost, provádí se horizontální středění také podle PD na dálku.
- Měření adice konvexní strany (cx)



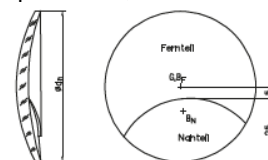
Excellent 1,50

- Bifokální čočky z minerálního materiálu s velmi velkým segmentem na dálku a na blízko, například pro redaktory, obchodníky, spisovatele
- Možnost různých hranolů v segmentu na dálku a na blízko
- Možnost posunu dělicí čáry
- Bez skoku obrazu
- Možné také jako trifokální čočky
- Úprava: Vodorovně na dálku PD (BF) a svisle k okraji segmentu na blízko k dolnímu okraji víčka.



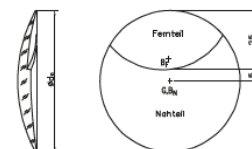
Ardis 1,50

- Speciální bifokální čočky z minerálního materiálu s velkým segmentem na blízko, například pro lékaře, řemeslníky
- Možnost různých hranolů v segmentu na dálku a na blízko
- Standardní natočení = 6°, k dispozici je natočení s odchylkou nebo bez natočení
- Bez skoku obrazu
- Úprava: Vodorovně na dálku PD (BF) a svisle k hornímu okraji segmentu na blízko k dolnímu okraji víčka.



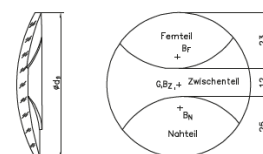
Ardis Reversed 1,50

- Speciální bifokální čočky s malým segmentem na dálku nahoře pro práci nad hlavou a velmi velkým segmentem na blízko, z minerálního materiálu
- Možnost různých hranolů v segmentu na dálku a na blízko
- Standardní natočení = 6°, k dispozici je natočení s odchylkou nebo bez natočení
- Bez skoku obrazu
- Úprava: Vodorovně na blízko PD (BN) a svisle BN ke středu zornice v nulové linii pohledu.



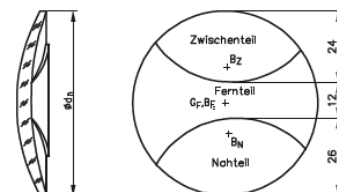
Ardis FZN 1.50

- Speciální trifokální čočky z minerálního materiálu, například pro lékaře, piloty, řemeslníky
- Konfigurace shora dolů – na dálku, na střední vzdálenost, na blízko. Volně volitelný přídatná mohutnost segmentu oblasti vidění na střední vzdálenost. Standardně přibližně 1/2 adice
- Standardně otočné o 6° (segment na dálku 3° směrem ven / segment na blízko 3° směrem dovnitř), s odchylkou nebo bez natočení
- Možnost různých hranolů v segmentech mohutnosti
- Bez skoku obrazu
- Úprava: Horizontální a vertikální individuálně, v závislosti na požadavcích na vidění



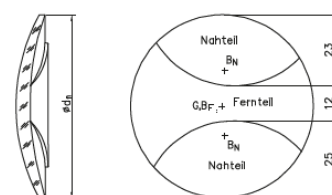
Ardis ZFN 1.50

- Speciální trifokální čočky z minerálního materiálu, například pro montéry, elektrikáře
- Konfigurace shora dolů – na dálku, na střední vzdálenost, na blízko, natočení: segment na střední vzdálenost až na dálku = 3°, segment na dálku k segmentu na blízko = 6°, odchylka nebo bez natočení
- Možnost různých hranolů v segmentech mohutnosti
- Volně volitelná přídavná mohutnost oblasti vidění na střední vzdálenost. Standardně přibližně 1/2 adice
- Bez skoku obrazu
- Úprava: Vodorovně na dálku PD (BF) a svisle BF ke středu zornice v nulové linii pohledu.



Ardis NFN 1,50

- Speciální trifokální čočky z minerálního materiálu
- Konfigurace shora dolů – na blízko, na dálku, na blízko
- Speciální čočky, například pro řemeslníky, montéry
- Standardní natočení = 6°, k dispozici je natočení s odchylkou nebo bez natočení
- Možnost různých hranolů v segmentech mohutnosti
- Bez skoku obrazu
- Úprava: Vodorovně na dálku PD (BF) a svisle BF ke středu zornice v nulové linii pohledu.



Další informace o konstrukci multifokálních čoček naleznete v „Návodu k použití multifokálních čoček Rodenstock“.

1.6 Další informace

- Všechny čočky Manufaktur se počítají pro polohu měření.
- Pokud není uvedeno jinak, měly by být objednávací hodnoty všech multifokálních a jednoohniskových čoček kontrolovány v konkávní měřicí poloze.
- Obzvláště při pohledu přes segment na blízko se dráha paprsku v nošené poloze odchyluje od dráhy paprsku v měřicí poloze. V případě středních až silných mohutností je tedy nositel brýlí na blízko korigován nedostatečně nebo nadměrně.
V rozsahu středních až silných kladných mohutností je adice v poloze po nošení menší než v poloze po měření. V mínusovém rozsahu by však adice v poloze pro nošení byla vyšší než v měřicí poloze.
Při objednávání čoček je proto důležité zajistit, aby byla pro adici na objednavce zohledněna odpovídající korekční hodnota (související s refrakční adicí v závislosti na geometrii čočky a vzdálenosti objektu), obzvláště v případě vyšších mohutností. V případě údajů o lomu hranolu čoček Manufaktur se předpokládá, že lom byl proveden podle případu vzorce a že měřicí obroučky byly upraveny podle pravidla: na 1 cm/m → 0,3 mm proti základně hranolu.
- Při nošení obroučkových asfér (Perfaster 1,50, Lentilux 1,70) se předchází vzniku prstencových skotomů, protože v přechodové zóně mezi oblastí optické mohutnosti a okrajem čočky dochází k plynulé změně dioptrické mohutnosti. Nositel brýlí má k dispozici celé zorné pole. Při používání okrajových oblastí brýlových čoček se snižuje zraková ostrost kvůli asférickým okrajům.
- U čoček Ardis je druhý povrch vybroušen do základní čočky na straně oka.
Rozdílné zakřivení povrchu vytváří posunutou hranu. Plochy jsou vůči sobě skloněny tak, že výchylna hranolu je na obou stranách dělicí hrany stejná. Při změně pohledu z jednoho zorného pole do druhého tak nedochází ke skoku obrazu.
Uspořádání přídavných segmentů vůči sobě i rozložení adice lze zvolit podle potřeby. Kromě toho lze pro příslušné plochy čoček dosáhnout různé mohutnosti hranolu a polohy základny (rozdíl ≤ 8 cm/m).

- U potápěčských brýlí mají čočky obvykle rovnou přední plochu, takže je lze připevnit na zadní plochy plochých čoček. Rovná přední plocha má také tu výhodu, že se dioptrická mohutnost nemusí přepočítávat pro použití pod vodou. Uživatel s brýlemi vidí jasně venku i pod vodou.
- Plavecké brýle lze přímo zasklít. Zde jsou čočky opatřeny stupňovitou fazetou. S kladnou mohutností je přední plocha zakřivená. Aby se mohutnosti pod vodou příliš neodchylovala, volí se co nejrovnější čelní plocha. Záporné čočky se vyrábějí s rovnou přední plochou až do průměru 65 mm. Lze určit, pro jaké okolní médium se mají čočky počítat. Čočky plaveckých brýlí se však většinou objednávají pro použití nad vodou.
- Model Excelit AS je bifokální čočka pro léčbu akomodačního strabismu. V důsledku pobídky oka, aby se přizpůsobilo blízkosti, se oči příliš sbíhají, „jedno oko mhouří dovnitř“. Bez korekce dochází k nadměrnému pohybu očí dovnitř v důsledku akomodace při pohledu na blízko. Zvyšuje se kvocient AC/A, tj. poměr akomodačně konvergentního pohybu k použité akomodaci. Obvyklou léčebnou metodou je předepsat těmto dětem bifokální čočky, aby se oči při pohledu na blízko musely přizpůsobit jen málo nebo vůbec, a proto tolik nekonvergovaly. Nadměrná konvergence se snižuje díky výrazně snížené akomodaci. Bifokální čočky s vhodnou adicí na blízko 2,00 až 3,00 D mohou snížit akomodaci a zmenšit úhel šilhání na blízko. Cílem je dosáhnout binokulárního vidění na blízko. Bifokální čočka musí mít velký, vysoko posazený segment pro vidění na blízko, aby bylo vyloučeno vidění na blízko za segmentem pro vidění na blízko. Protože jmenovitá poloha optického středu segmentu na dálku se shoduje s BP a dělicí čarou segmentu na blízko, existuje v referenčním bodě vzdálenosti BF (3 mm nad a 2 mm nosově posunutý od GF) mohutnost hranolu, která je závislá na mohutnosti segmentu na dálku; v případě potřeby se překryje korekčním hranolem.
- Zvětšovací čočky mohou být čistě čtecí, ale také multifokální čočky se zvýšenou adicí v blízkém segmentu. Výhodou zvětšovacích čoček oproti teleskopickým systémům je jednoduchost použití, velké zorné pole a vysoký jas obrazu. Jsou také poměrně nenápadné a levné.
- Pokud normální korekce nedosahuje dostatečné zrakové ostrosti pro čtení novin, je nutné nasadit zvětšovací doplňky. Kromě zvětšovací mohutnosti jako takové je zvětšovací účinek způsoben především zmenšenou vzdáleností „čočka-objekt“. Přiblížením k objektu blíže, než je běžná čtecí vzdálenost, se dosáhne zvětšeného obrazu na sítnici. Presbyopické oko již není schopno se přizpůsobit těmto silně přiblíženým objektům. Tento nedostatek přizpůsobivosti musí být nahrazen odpovídajícím zvýšením mohutnosti na blízko. Konvergenci podporující hranoly jsou určeny k odlehčení konvergentního systému při čtení na velmi malé vzdálenosti. Pravidlo: na 1 D adice 1 cm/m → základny uvnitř na každé straně. Hranol pochází pouze z adice 4 D.
- Výpočet čoček Manufaktur předpokládá pevný sklon a „centrální“ středění (horizontální a vertikální), aby byl zajištěn co nejlepší výkon čoček.
- Záruka spokojenosti s čočkami Manufaktur platí pouze pro popsané určené použití a při správné aplikaci.

2 Omezení použití a předvídatelné chybné použití

- Všechny výrobky Manufaktur je třeba klasifikovat jako výrobky na zakázku ve smyslu nařízení EU 2017/745 (MDR) vzhledem k jejich povaze jako výrobků na zakázku, které nejsou vyráběny formou sériové výroby.
- Čočky Manufaktur jsou vyráběny optikem / očním lékařem v souladu se specifikacemi předpisu a současným stavem vědy a techniky a v maximální možné míře splňují základní požadavky na bezpečnost podle přílohy I MDR a platné normy EN ISO 14889 (*Oční optika – Brýlové čočky – Základní požadavky na nebroušené hotové čočky*).
- Omezení v používání může být způsobeno možnými omezeními fyziologické kompatibility.

- Odchytky a případně i omezení určeného použití (například pro řízení vozidel, vhodnost pro vnímání světelné signalizace, odolnost proti zlomení atd.) uvádí společnost Rodenstock spolu s požadovanou dokumentací čoček Manufaktur. Veškerá rizika, která z toho vyplývají, musí být zvážena vydavatelem předpisu (optikem / očním lékařem) ve srovnání s přínosem pro uživatele brýlí a zdokumentována v dokumentaci zákazníka.
- Vzhledem k tomu, že se jedná o výrobky vyráběné na zakázku, nelze o vhodnosti čoček Manufaktur k řízení v provozu na pozemních komunikacích učinit žádné obecné prohlášení. Rozhodnutí musí provést optik individuálně pro každého zákazníka a může zohlednit například následující kritéria: zrakovou ostrost ve dne, zorné pole, vidění za šera a citlivost na oslnění, polohu a pohyblivost očí, barevné vidění, stereoskopické vidění a typ zvolené čočky.
- Průměr centrální optické zóny Lentilux 1,70 se s rostoucí mohutností zmenšuje.
Do -10,00 D činí 40 mm a snižuje se o 2 mm při každém zvýšení mohutnosti o 2 D.
Od -18,25 D do -24,00 D je to pak konstantních 30 mm.
- Odkazuje se také na omezení používání jednoohniskových a multifokálních čoček.
- Body uvedené u omezení používání a předvídatelného chybné použití jsou pouze příklady a nejsou nijak vyčerpávající. Odkazujeme na obsah kapitol „Určené použití“ a „Správné použití“.

3 Správné používání

- Pro výběr správného typu čočky Manufaktur a správné vystředění je nutné, aby obroučky anatomicky odpovídaly obličejí uživatele brýlí. Pro zachování plné optické funkčnosti čočky nesmí optik ani nositel brýlí dodatečně měnit situaci při nošení.
- Doporučení pro uzpůsobení naleznete v kapitole 1 pro příslušný výrobek.
- Před dodáním optikům jsou čočky Manufaktur kontrolovány na toleranci v referenčních bodech podle normy ISO 8980-1.
- Jednorázové a opakované objednávky čoček Manufaktur jsou možné. Při objednávání jednotlivých čoček důrazně doporučujeme znát hodnoty protilehlé čočky a uvést je v objednávce, aby mohly být zohledněny při výpočtu. Kombinace různých typů čoček, například multifokální čočky a jednoohniskové čočky, je zakázkový výrobek. Uvědomte si, že například základní křivky, barvy a antireflexní vrstvy nejsou shodné.
- Další informace o čočkách Manufaktur, například o správném výběru požadovaného produktu v závislosti na profilu požadavků uživatele brýlí, naleznete v aktuálním katalogu produktů společnosti Rodenstock.

4 Rizika a vedlejší účinky čoček Manufaktur

- Odkazuje se na rizika a vedlejší účinky jednoohniskových a multifokálních čoček.
- Vzhledem ke konstrukci čoček Manufaktur mohou nastat i následující omezení fyziologické kompatibility:
 - U běžných čoček (například Starlenti, Formlenti, Lenti konkávní) přechází opticky účinná plocha náhle na nošený okraj. To má za následek náhlou změnu dioptrické mohutnosti v oblasti přechodu k nošenému okraji. V případě plusových čoček (Starlenti) vzniká v tomto místě prstencový skotom, známý také jako „jev čertíka v krabici“, který dále omezuje zorné pole. To zhoršuje orientaci v prostoru.
 - Zraková ostrost je snížena při použití periferních oblastí čočky.
 - Čočky Manufaktur s vysokou plusovou mohutností mohou mít někdy velmi malé zorné pole. Díky tomu musí uživatel více pohybovat hlavou. V důsledku toho mohou být na okraji zorného pole vnímány silnější efekty „plavání“.
 - Při přechodu z kontaktních čoček na běžné čočky může být obtížné se přizpůsobit kvůli rozdílnému zvětšení samotných čoček a systému. Obraz na sítnici uživatele afakických čoček je větší než obraz na sítnici oka s kontaktní čočkou, což vede ke zvýšení zrakové ostrosti ve středu čočky. Protože se centrální oblast jeví jako značně zvětšená, okraje zorného pole ustupují. To může být vnímáno jako tunelové vidění a mohou nastat problémy s orientací.
 - Počáteční vedlejší účinky jsou přirozené a po čase (přibližně dva až tři týdny) se téměř neprojeví nebo se již neprojeví vůbec.

Další informace naleznete také v „Obecném návodu k použití čoček Rodenstock“.

Kontakt

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstrasse 33
80687 Mnichov
www.rodenstock.com