



DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta: **GROSS OPTIC S.r.l.**

Sede ditta: **via Brentella, 53/9 - 33080 - Roveredo in Piano (PN)**

P.IVA: **01970410930**

Tel. Ufficio: **+39-0434 949867;**

E-mail: **info@grossoptic.it**

Sito: **www.grossoptic.it**

ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sui dispositivi medici può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta GROSS OPTIC S.r.l.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso delle lenti ORGANICHE-VETRO-TRIVEX-POLICARBONATO:MONOFOCALI,BIFOCALI, PROGRESSIVE, è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del dispositivo medico ed è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

GROSS OPTIC S.r.l. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.

Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso GROSS OPTIC S.r.l..

GROSS OPTIC S.r.l. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge. Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita. L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia. Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

SIMBOLOGIA

	Dispositivo medico
	Lotto numero
	Data di fabbricazione
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo
	Non disperdere il prodotto nell'ambiente
	Latex Free - prodotto senza lattice
	Riferimento articolo
	Marchio CE
	Fabbricante
	Proteggere dalla luce solare diretta
	Proteggere il dispositivo medico dagli agenti atmosferici

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto. Qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:

1. La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente.
2. La Ditta fabbricante si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3. Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
4. Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano di proprietà del produttore.
5. Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.
6. La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come, ad esempio, l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso.
7. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto.

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

1. Tipologia
2. Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
3. Descrizione dettagliata del problema
4. Confezione originale

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Le lenti vengono fornite dal produttore grezze o con trattamento superficiale, da rifinire e sagomare ad opera di un ottico professionista per essere successivamente inserite sulla montatura dell'occhiale di destinazione, sulla base di una prescrizione

personalizzata.

Le lenti in oggetto non migliorano la visione in caso di patologie dell'occhio, quali ad esempio la cataratta o le degenerazioni maculari bensì forniscono un aiuto in caso di disturbi quali difficoltà di leggere o di distinguere bene da vicino gli oggetti di piccole dimensioni.

Le lenti sono dispositivo medico di classe I in conformità al Regolamento (UE) 2017/745.

DATI TECNICI

Caratteristiche: le specifiche tecniche di ogni variante del dispositivo medico sono specificate nelle schede tecniche allegate al presente manuale.

CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO

Il dispositivo medico è stato progettato e realizzato per essere sagomato da ottici abilitati nell'ambito della professione ottica e successivamente inserito nella montatura dell'occhiale.

Le lenti, dopo essere state montate sull'occhiale, sono destinate ad essere utilizzate da persone che hanno difetti visivi (miopia, ipermetropia, astigmatismo, presbiopia) e necessitano quindi di occhiali graduati per vedere meglio.

I soggetti a cui è destinato l'utilizzo del dispositivo medico sono:

- Ottici professionisti specializzati nell'ambito dell'oftalmologia;
- Pazienti che utilizzano il prodotto.

USO NON PREVISTO

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo **"CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO"**.

È inoltre assolutamente vietato:

- modificare il dispositivo medico.



Note introduttive

LIMITI DEL DISPOSITIVO MEDICO

- Il dispositivo medico può essere utilizzato per numerosi anni e fino a quando la sua struttura risulta integra. La vita del dispositivo medico è direttamente proporzionata al numero di ore di utilizzo ed alle sue corrette modalità di conservazione e manutenzione.
- Il dispositivo medico non è riparabile. Qualora il prodotto risulti danneggiato è necessario smaltirlo e sostituirlo con uno nuovo.

RISCHI RESIDUI

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta fabbricante da ogni responsabilità.
- Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.
- Nel caso la struttura del dispositivo presenti crepe, spigoli o bordi taglienti a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere una caduta, tali da renderlo o presupporlo pericoloso, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.
- Al seguente link vengono pubblicati aggiornamenti importanti di prodotto: www.grossoptic.it

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni che derivano dall'utilizzo del dispositivo medico sono:

Non ci sono controindicazioni da segnalare

EFFETTI COLLATERALI

Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale di istruzioni. Tuttavia, in caso di fastidi o d'irritazione causati dal prodotto, sospendere immediatamente l'utilizzo e consultare il proprio medico curante. Non ci sono effetti collaterali da segnalare

MOVIMENTAZIONE

Controllate al ricevimento l'integrità del dispositivo medico. Se riscontrate qualsiasi danno, mancanza, deformazione o traccia di urti dovuti al trasporto, datene comunicazione alla ditta fabbricante prima di procedere alle operazioni successive. Il dispositivo medico va sempre movimentato con cura per evitare che possa cadere e/o subire danni tali da renderlo inutilizzabile e pericoloso.

La forma e le dimensioni del dispositivo medico consentono di movimentarlo manualmente senza alcun problema.

Procedura di segnalazione danni

Nel caso si riscontrino dei danni, interrompete ogni sua applicazione ed utilizzo e segnalate la natura dei danni riscontrati all'ufficio supporto clienti della ditta fabbricante.

CONSERVAZIONE

- Quando non utilizzato, o durante il trasporto, il dispositivo deve essere conservato in luogo asciutto, ad una temperatura tra -10°C e $+35^{\circ}\text{C}$, all'interno della sua confezione originale o in una di analoghe dimensioni e caratteristiche.
- Conservare le lenti in ambienti interni, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare le lenti lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.

USO

Per utilizzare le lenti è necessario procedere come segue:

- Estrarre una lente alla volta dalla confezione ponendo particolare attenzione a non danneggiarla e/o a farla cadere;
- verificare l'assenza di segni o imperfezioni sulla superficie;
- eseguire opportuna centratura tramite frontifocometro e centratore;
- sagomare con mola manuale o automatica fino al raggiungimento della forma desiderata;
- inserire una lente per volta nella montatura esercitando una lieve pressione per farle aderire completamente.

Note introduttive



PULIZIA E MANUTENZIONE

Manutenzioni periodiche

Le lenti non necessitano di particolari operazioni di pulizia. Quando necessario, è possibile eliminare eventuali tracce di unto, sporcizia e polvere con uno straccio umido possibilmente in microfibra, accompagnato da detergenti non aggressivi. In particolare, si consiglia di:

- utilizzare per la pulizia solo i prodotti consigliati e detergenti neutri liquidi, ed asciugarle con tessuto appropriato.
- In mancanza dei prodotti consigliati ricorrere ad acqua a temperatura ambiente. Non utilizzare acqua calda.
- Non usare agenti aggressivi, neppure alcool, sapone liquido/solido, o detergenti non specifici.

Manutenzioni straordinarie

Le manutenzioni straordinarie sono richieste in caso di rotture, ad incidenti non prevedibili o ad un uso inappropriato del dispositivo medico. Le situazioni che di volta in volta si possono creare sono del tutto imprevedibili e pertanto non è possibile descrivere appropriate procedure di intervento. In caso di necessità consultate il servizio tecnico di GROSS OPTIC S.r.l. per ricevere le istruzioni adeguate alla situazione.

SMALTIMENTO

La possibilità di riutilizzare alcune parti del dispositivo medico è subordinata alla totale responsabilità dell'utilizzatore.

Il materiale di cui sono costituite le lenti non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti indifferenziati.

Per lo smaltimento dell'imballaggio, fare riferimento alle indicazioni dell'etichetta ambientale riportata sulla confezione.

Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto ed il suo confezionamento all'ambiente.

Nota: la ditta fabbricante non è in alcun modo responsabile di danni causati dal dispositivo se non utilizzato nella versione integrale e per gli usi e le modalità d'uso specificate nel presente manuale e non è in alcun modo responsabile di alcun danno a persone o cose derivante dal recupero di parti del dispositivo utilizzate dopo il suo smaltimento.

Gli eventuali reclami o controversie non danno il diritto al Cliente Ottico-Optometrista di rifiutare al pagamento delle fatture.

Il foro competente è quello di Pordenone.

Manutenzione di lenti con trattamenti protettivi

Manutenzione di lenti con trattamenti protettivi:

Pulire le lenti trattate solo con panni morbidi in microfibra e liquidi speciali, lavarle usando l'acqua tiepida. Dopo il lavaggio si asciugano facilmente con uso di adeguato panno morbido o di microfibra.

Mai usare dei materiali ruvidi e dei liquidi aggressivi (benzina, acetone o acidi).

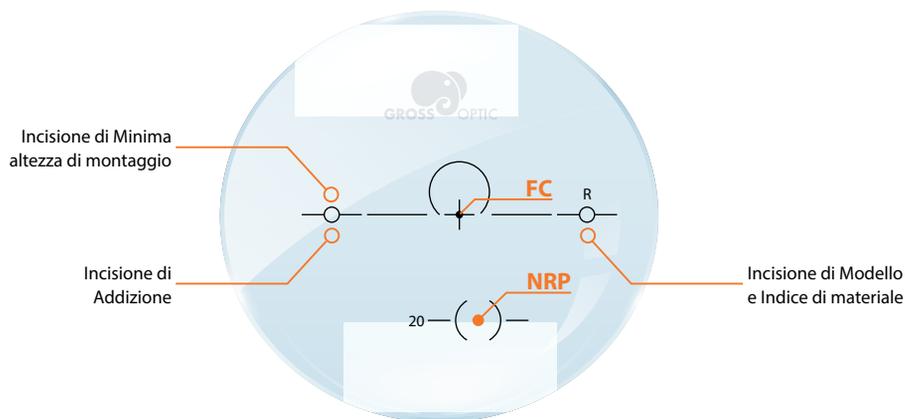
Precauzioni d'uso di lenti con antiriflesso:

- Non esporre le lenti alle temperature alte e alla diretta radiazione solare (cruscotto in macchina)
- Non esporre le lenti alle grandi oscillazioni di temperatura (sauna, vapore)
- Far attenzione di non metterle in contatto con vernice e colla



Bisogna rispettare queste precauzioni per mantenere a lungo la qualità della vista e le prestazioni fornite dai trattamenti di lenti.





Incisione di Modello sulla parte nasale inferiore

Relax Opensense	OP
Relax Reading Digital	R
Relax Sport	S
Drive ID	DV
Progressiva Drive PRO	DVP
Progressiva Optima Dual Digital X	OD
Progressiva Maxima	MH
Progressiva UltraLite	UL
Progressiva Optima HD	OH
Progressiva Indoor HD	IH
Progressiva Dynamic HD	DH
Progressiva Optima Plus	E
Progressiva Office Plus	OFF
Progressiva Office	OF
Bifo FF	BFF
Progressiva Minerale Optima HD	M

Incisione di Indice sulla parte nasale inferiore

ORGANICHE	
1.50	5
1.53	T
1.55	3
1.56	4
1.60	6
1.67	7
1.74	8
MINERALI	
1.523	5
1.60	6
1.70	7
1.80	8
1.90	9

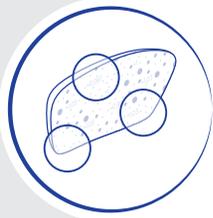
Specifiche tecniche dei materiali

Specifiche tecniche dei materiali organici

MATERIALI BIANCHI	Indice	Abbe	Densità g/cm ³	UV	Guida diurna	Guida notturna
1.50 CR-39	1.50	58	1,32	355	Si	Si
1.53 Trivex	1.53	45	1,10	400	Si	Si
1.56 Middle index	1.56	35	1,27	400	Si	Si
1.59 Policarbonato	1.59	31	1,20	380	Si	Si
1.60 High index	1.60	42	1,31	400	Si	Si
1.67 High index	1.67	31	1,37	400	Si	Si
1.74 High index	1.74	33	1,47	400	Si	Si
UV 420	Indice	Abbe	Densità g/cm ³	UV	Guida diurna	Guida notturna
1.50 UV 420	1.50	58	1,27	410	Si	Si
1.60 High Index UV 420	1.60	41	1,30	409	Si	Si
1.67 High Index UV 420	1.67	32	1,35	409	Si	Si
TRANSITIONS 8	Indice	Abbe	Densità g/cm ³	UV	Guida diurna	Guida notturna
1.50	1.50	58	1,32	400	Si	Si
1.53 Trivex	1.53	45	1,11	400	Si	Si
1.60 High index	1.60	42	1,3	400	Si	Si
1.67 High index	1.67	32	1,35	400	Si	Si
1.74 High index	1.74	33	1,47	400	Si	Si
Transitions XTRActive	Indice	Abbe	Densità g/cm ³	UV	Guida diurna	Guida notturna
1.50	1.50	58	1,31	400	Si	Si
1.60 High index	1.60	38	1,34	400	Si	Si
1.67 High index	1.67	32	1,35	400	Si	Si
POLARIZZANTI	Indice	Abbe	Densità g/cm ³	UV	Guida diurna	Guida notturna
1.50	1.50	58	1,32	400	Si	No
1.60 High index	1.60	42	1,30	400	Si	No
1.67 High index	1.67	31	1,37	400	Si	No
DRIVEWEAR	Indice	Abbe	Densità g/cm ³	UV	Guida diurna	Guida notturna
1.50	1.50	52	1,32	400	Si	No
SUNSHADE NG	Indice	Abbe	Densità g/cm ³	UV	Guida diurna	Guida notturna
1.55 Middle index	1.55	38	1,27	400	Si	Si

Specifiche tecniche dei materiali minerali

MATERIALI BIANCHI	Indice	Abbe	Densità g/cm ³	UV	Guida diurna	Guida notturna
1.523	1,523	59	2,54	330	Si	Si
1.60	1,60	42	2,63	330	Si	Si
1.70	1,70 - 35	35	3,21	340	Si	Si
1.70	1,70 - 42	42	3,21	340	Si	Si
1.80	1,80	35	3,65	330	Si	Si
1.90	1,90	31	3,99	340	Si	Si
PHOTO	Indice	Abbe	Densità g/cm ³	UV	Guida diurna	Guida notturna
PGX/PBX 1.523	1.523	56	2,41	340	Si	Si
PGX/PBX 1.60	1.60	45	2,8	340	Si	Si



Calcolo in ogni punto

L'ottimizzazione delle caratteristiche ottiche di ogni lente si ottiene attraverso complessi calcoli matematici. L'analisi tridimensionale dell'intera superficie di lente ottimizza le migliaia dei singoli punti sulla lente per una visione di alta qualità.

I poteri diottrici sono distribuiti in modo ottimale, indipendentemente dalla prescrizione e dalla curvatura di base.



Ottimizzazione binoculare

Il calcolo include la costruzione di lente sinistra e destra con il concetto di simmetria: si ottiene un'elevata stabilità delle immagini e una buona profondità di visione. La distribuzione dei poteri diottrici nelle zone con aberrazioni viene bilanciata sia per lontano, per medie distanze o per vicino.



Controllo di aberrazioni

Le lenti progressive possono causare disturbi astigmatici quando la direzione della visione si sposta dal centro ottico alla periferia.

La tecnologia Aberration Free I-Tech sfrutta un software innovativo che analizza l'intera superficie della lente prima della produzione, riduce gli errori, distribuisce i poteri diottrici e diminuisce il livello delle aberrazioni totali. Con l'utilizzo della tecnologia Aberration Free I-Tech viene ottenuta una larga zona senza distorsioni ed un comfort elevato.



Face Fit

Nel calcolo della lente selezionata, vengono presi in considerazione i valori standard dell'angolo pantoscopico (7°), dell'angolo di avvolgimento della montatura (5°) e della distanza del vertice posteriore BWD (12 mm). In base ai valori medi della montatura da vista e al modo di indossarla, il potere diottrico dalla prescrizione viene ricalcolato e il corrispondente potere diottrico compensato viene assegnato al portatore di lenti.

Il risultato dell'applicazione di questa tecnologia è un ampio campo visivo e una visione chiara in tutte le direzioni.

Tabella di tecnologie ed ulteriori parametri

	Calcolo in ogni punto	Ottimizzazione binoculare	Face Fit	Controllo di aberrazioni	Parametri individuali (opzionale)
Relax Opensense	•		•		•
Relax Reading Digital	•		•		•
Relax Sport	•		•		•
Drive ID	•		•		•
Drive PRO	•	•	•	•	•
Dual Digital X	•	•	•	•	•
Maxima	•	•	•	•	•
UltraLite	•	•		•	•
Indoor HD	•	•			•
Dynamic HD	•	•			•
Optima HD	•	•			•
Optima Plus	•	•			•
Office	•	•			•
Office Plus	•	•	•		•
Bifo FF	•	•			•

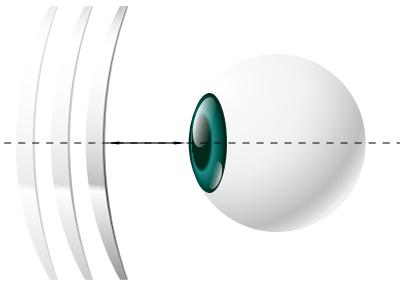
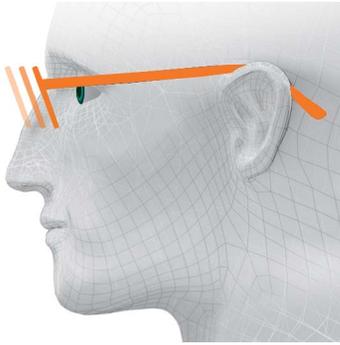
Parametri individuali

Il disegno, il comfort e le prestazioni delle lenti da vista possono essere ulteriormente migliorati considerando i parametri individuali.

Tenendo conto dei dati della montatura selezionata e dei parametri univoci del portatore, il risultato è una lente personalizzata eccezionale che soddisfa pienamente le esigenze dell'utente.

- Back vertex distanza
- Angolo di avvolgimento della montatura
- Angolo pantoscopico
- Distanza pupillare monoculare per lontano/vicino
- Altezza di montaggio monoculare

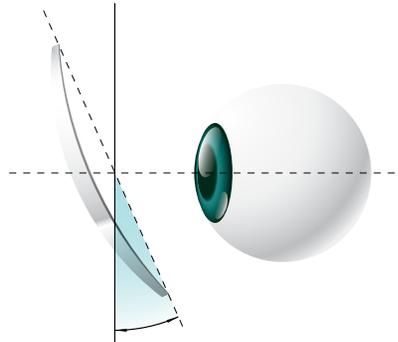
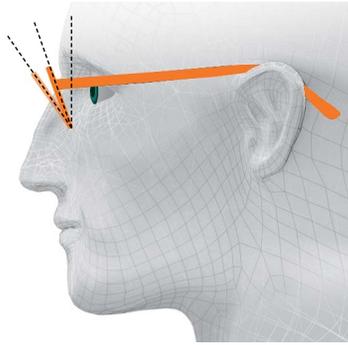




Back vertex distanza

Back vertex distanza (BVD)
è la distanza dall'apice dell'occhio
alla superficie interna della lente.

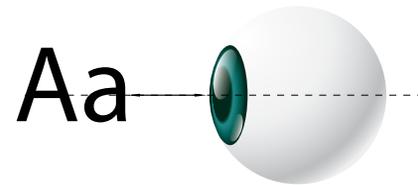
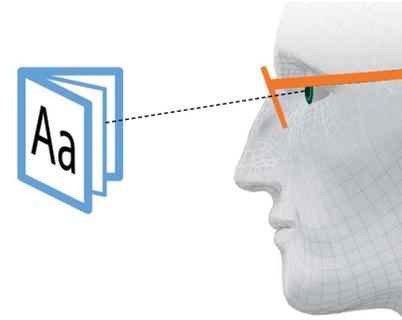
Valore medio **12mm.**



Angolo pantoscopico

Angolo pantoscopico
è l'angolo di inclinamento della
montatura rispetto al piano verticale.

Valore medio **7°.**

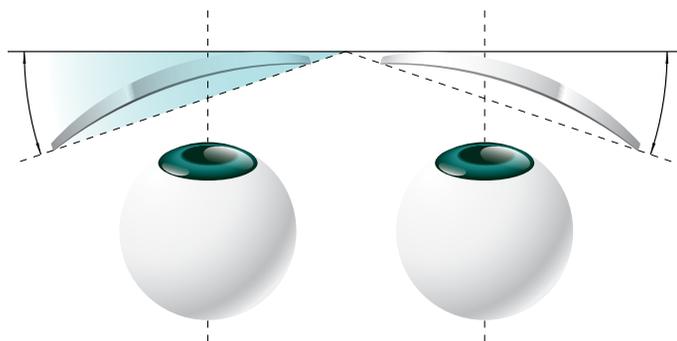


Distanza di lettura

Distanza di lettura è differente per
la lettura di testo stampato o media
digitali.

Valore medio **da 30 a 40 cm.**

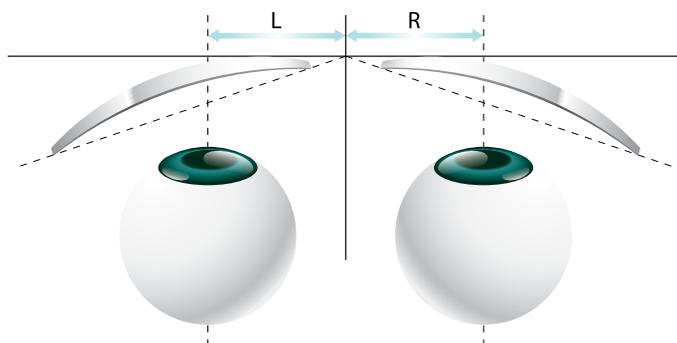
Parametri individuali



Angolo di avvolgimento montatura

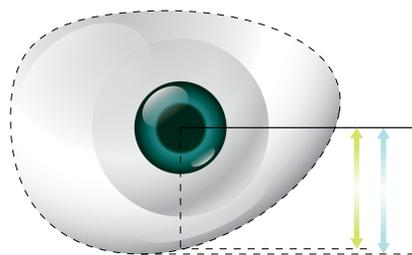
L'angolo di avvolgimento della montatura dipende dal modello di montatura. Viene determinato usando il grafico per misurare la curvatura del frontale.

Valore medio 5°.



Distanza pupillare monoculare

La distanza pupillare può essere diversa per occhio destro e occhio sinistro per cui è necessario fare la misurazione delle distanze monoculari, separatamente per l'occhio destro e sinistro.



Altezza di montaggio / Minima altezza di montaggio

L'altezza di montaggio viene misurata separatamente per l'occhio destro e sinistro.

L'altezza di montaggio è la distanza dal centro pupillare, contrassegnato nella demo forma, al punto inferiore della montatura. Assicurarsi che questo valore misurato sia più grande rispetto a minima altezza di montaggio data per un certo modello della progressiva, che rappresenta il criterio nella scelta di modello della progressiva e tipo della montatura adeguata per il montaggio.