

Instrukcja użytkowania soczewek Rodenstock MyCon Przeznaczona dla optyków

Spis treści

1	Przeznaczenie	1
1.1	Przeznaczenie i grupa docelowa	1
1.2	Design soczewek MyCon	1
1.3	Dalsze informacje	2
2	Ograniczenia użytkowania i możliwe do przewidzenia niewłaściwe użytkowanie	5
3	Prawidłowe użytkowanie	6
4	Ryzyko i skutki uboczne	8

Instrukcja użytkowania soczewek Rodenstock MyCon Przeznaczona dla optyków

Podczas sprzedaży wyrobów medycznych osoba dobierająca wyroby, zwana dalej „optykiem”, ma obowiązek poinformować użytkownika końcowego, zwanego dalej „osobą noszącą okulary”, o ograniczeniach dotyczących ich użytkowania, najlepiej w formie pisemnej.

W trakcie indywidualnych i osobistych konsultacji wykorzystaj swoją wiedzę zawodową i poinformuj klientów o ograniczeniach dotyczących użytkowania.

Istotne informacje dotyczące soczewek Rodenstock można znaleźć na stronie

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

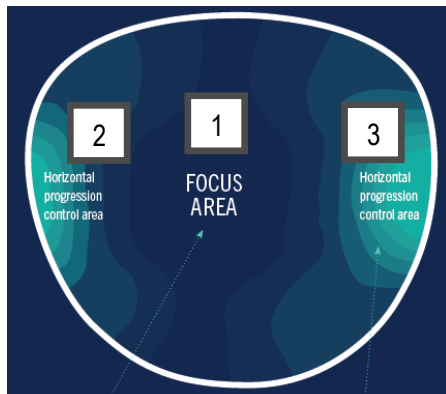
1 Przeznaczenie

1.1 Przeznaczenie i grupa docelowa

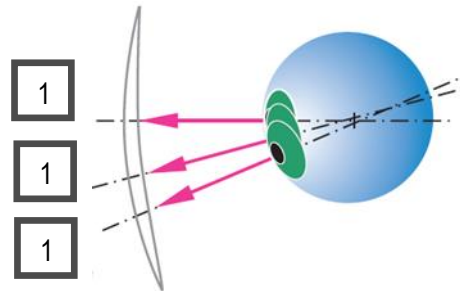
- Soczewki MyCon to soczewki okularowe przeznaczone dla dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 14 lat. Służą do korekcji krótkowzroczności (miopii) lub do zapobiegania rozwojowi miopii. Możliwa jest również korekcja astygmatyzmu i wad dotyczących pozycji oczu.
- Soczewki MyCon przeznaczone są do stałego stosowania w okularach.
- Soczewki MyCon są używane do korekcji widzenia z daleka. Ponieważ dzieci i młodzież mają zazwyczaj wystarczająco dużą zdolność akomodacyjną, są w stanie widzieć wyraźnie na każdą odległość, również z bliska, przy pomocy okularów MyCon do dali, wykorzystując swoją akomodację.

1.2 Design soczewek MyCon

- 1 Centralne pole widzenia**
Ostre widzenie w centralnym polu.



Rysunek 1: Schematyczna budowa soczewki MyCon



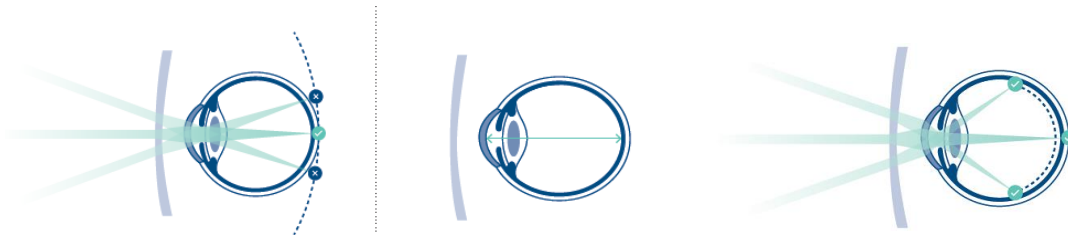
Rysunek 2: Pionowe odchylenie gałek ocznych podczas patrzenia przez soczewkę MyCon

- 2 Obszar nosa z peryferyjnym rozogniskowaniem**
Rozogniskowanie w poziomie w soczewce okularowej jest asymetryczne po stronie nosa i skroni: rozogniskowanie po stronie nosa wynosi około 2,00 D.

- 3 Obszar skroni z peryferyjnym rozogniskowaniem**
Rozogniskowanie po stronie skroni jest większe i osiąga wartość około 2,50 D.

1.3 Dalsze informacje

- Podstawą do wyliczania parametrów soczewek MyCon jest refrakcja do dali.
- Zwykle soczewki jednoogniskowe korygują krótkowzroczność i zapewniają ostre widzenie centralne. Nie są jednak przeznaczone do spowalniania wydłużania się gałki ocznej ani rozwoju krótkowzroczności. Powodują, że światło na peryferiach siatkówki teoretycznie pada za siatkówką¹, co wywołuje nadwzroczność peryferyjną². Oczy niektórych osób w odpowiedzi na bodziec do wzrostu wywołany przez rozmycie peryferyjnego obrazu wydłużają się bardziej, niż jest to pożądane, co powoduje postęp krótkowzroczności.



Rysunek 3: Widzenie przy pomocy zwykłych soczewek jednoogniskowych (po lewej). Rozmycie peryferyjnego obrazu może wywołać bodziec do wzrostu – oczy niektórych osób próbują się do tego dostosować i się wydłużają (pośrodku). Soczewki MyCon odbijają światło na peryferiach, tak aby padało przed siatkówką oka. W ten sposób spowalniają wydłużanie się gałki ocznej (po prawej).

- Podczas opracowywania soczewek MyCon zapoznaliśmy się z różnymi badaniami i wyciągnęliśmy następujące wnioski:
 - Istnieje związek między długotrwałą pracą wymagającą patrzenia z bliska a rozwojem krótkowzroczności.^{3, 4, 5, 6}
 - Refrakcja peryferyjna i długość oka są inne w różnych częściach siatkówki.^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Wykazano, że istnieją różnice w asymetrii refrakcji peryferyjnej i odpowiadającego jej kształtu oka na peryferiach w różnych grupach refrakcji oraz w przypadku krótkowzroczności postępującej i niepostępującej.^{12, 13, 14}
 - Hipoteza, że ryzyko rozwoju krótkowzroczności jest większe, gdy przy widzeniu peryferyjnym światło pada za siatkówką oka zarówno przy patrzeniu daleko^{8, 10}, jak i blisko, sugeruje ideę, aby „wcześniej rozpocząć leczenie mające na celu ograniczenie lub całkowite uniknięcie krótkowzroczności, być może poprzez wywołanie krótkowzroczności peryferyjnej”¹⁵.

Dlatego soczewki MyCon zapewniają asymetryczny rozkład mocy optycznej, aby korzystnie wpływać na widzenie peryferyjne i tym samym spowolnić postęp krótkowzroczności.

- Skuteczność i korzyści: Niezależne 5-letnie badanie kliniczne przeprowadzone na dzieciach rasy kaukaskiej w wieku od 7 do 14 lat wykazało, że soczewki z kontrolą krótkowzroczności – działające podobnie do soczewek MyCon – mogą skutecznie ograniczyć postęp krótkowzroczności nawet o 40%. Ponadto takie soczewki mogą zmniejszyć długość osiową gałki ocznej nawet o 56% po 2 latach i nawet o 35% po 4-5 latach.¹⁶ Wyniki pomiarów długości oka wskazują na skuteczność spowalniania postępu krótkowzroczności nawet o 56% w ciągu 2 lat. Ograniczenie postępu krótkowzroczności utrzymuje się po 4-5 latach używania soczewek okularowych opartych na założeniach MyCon. Efekt ten wynosi około 35%, jeżeli chodzi o długość oka, oraz 40% w zakresie refrakcji.
- Asymetryczny rozkład poziomego rozogniskowania optymalizuje efekt i zmniejsza pola niewyraźnego widzenia.
- Zaleca się regularne wizyty kontrolne, aby sprawdzać dopasowanie okularów, dane dotyczące refrakcji i postęp krótkowzroczności.
- Leczenie krótkowzroczności – zalecenia opcjonalne:
Na pierwszej wizycie zaleca się przeprowadzić kompleksową ocenę stanu zdrowia oczu dziecka i jego nawyków w zakresie widzenia, aby zidentyfikować czynniki ryzyka rozwoju krótkowzroczności.

Wywiad

Zaleca się przeprowadzenie wywiadu z pacjentem. Informacje należy zapisać w sposób uporządkowany, zwracając uwagę na następujące podstawowe dane:

- Imię/imiona i nazwisko pacjenta
- Wiek
- Płeć
- Pochodzenie etniczne
- Choroby ogólnoustrojowe
- Wywiad rodzinny (ametropia, jaskra, makulopatie u rodziców itp.)

Historia

- Wiek pojawienia się ametropii (jeśli dotyczy)
- Stosowana korekcja wzroku (jeśli dotyczy)
- Data ostatniego badania kontrolnego

Styl życia

- Czas spędzany na zewnątrz
- Czas spędzany w pomieszczeniach / przy czynnościach wymagających patrzenia z bliska

Badanie

Kompleksowe badanie oczu

Rodenstock zaleca przeprowadzenie kompleksowego badania oczu podczas pierwszej wizyty, obejmującego:

- subiektywną refrakcję (z cykloplegią, jeśli to możliwe)
- pomiar ostrości widzenia każdego oka i obojga oczu z korekcją i bez korekcji.

Długość osiowa (opcjonalnie)

- Pomiar długości osiowej staje się coraz istotniejszy przy leczeniu krótkowzroczności, ponieważ dostarcza obiektywnych i bardzo dokładnych danych.
- (Pomiar nie jest obowiązkowy w celu dopasowania soczewek MyCona wyłącznie do dalszego śledzenia długości osiowej!)

Kontrola zdrowia oczu

Optyk powinien zalecić dzieciom z wadami refrakcji regularne wizyty u specjalisty (okulisty/optometrysty) w celu ogólnej kontroli zdrowia oczu.

- Soczewki MyCon spełniają kryteria przydatności do stosowania w ruchu drogowym określone w normach EN ISO 14889 i 8980-3:2013.
- Gwarancja satysfakcji dotycząca soczewek MyCon obowiązuje tylko w przypadku ich właściwego użytkowania zgodnie z opisanym przeznaczeniem.

Źródła

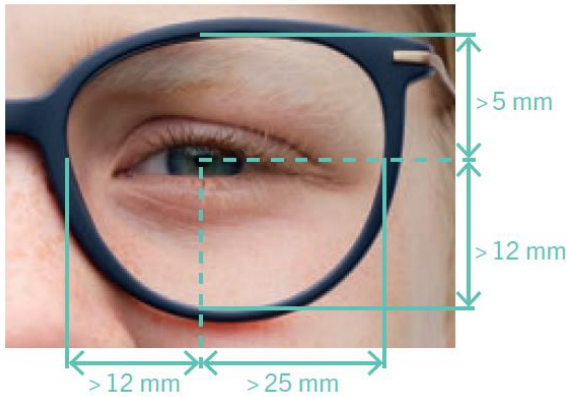
- 1 Tabernero J., Vazquez D., Seidemann A., Uttenweiler D., Schaeffel F. Effects of myopic spectacle correction and radial refractive gradient spectacles on peripheral refraction. *Vision Res.* 2009
- 2 Smith E.L. 3rd. Prentice Award Lecture 2010: A case for peripheral optical treatment strategies for myopia. *Optom Vis Sci.* 2011
- 3 Rosenfield M., Gilmartin B. *Myopia and Near-work*: Butterworth-Heinemann; 1998.
- 4 Mutti D.O., Mitchell G.L., Moeschberger M.L., Jones L.A., Zadnik K. Parental myopia, near work, school achievement, and children's refractive error. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2002
- 5 Saw S.M., Tong L., Chua W.H., Chia K.S., Koh D., Tan D.T., Katz J. Incidence and progression of myopia in Singaporean school children. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2005
- 6 Ip J.M., Saw S.M., Rose K.A., Morgan I.G., Kifley A., Wang J.J., Mitchell P. Role of near work in myopia: findings in a sample of Australian school children. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2008
- 7 Atchison D.A., Pritchard N., White S.D., Griffiths A.M. Influence of age on peripheral refraction. *Vision Res.* 2005
- 8 Atchison D.A., Pritchard N., Schmid K.L. Peripheral refraction along the horizontal and vertical visual fields in myopia. *Vision Res.* 2006
- 9 Millodot M. Effect of ametropia on peripheral refraction. *Am J Optom Physiol Opt.* 1981
- 10 Seidemann A., Schaeffel F., Guirao A., Lopez-Gil N., Artal P. Peripheral refractive errors in myopic, emmetropic, and hyperopic young subjects. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis.* 2002
- 11 Verkicharla P.K., Mathur A., Mallen E.A., Pope J.M., Atchison D.A. Eye shape and retinal shape, and their relation to peripheral refraction. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2012
- 12 Radhakrishnan H., Allen P.M., Calver R.I., Theagarayan B., Price H., Rae S., Sailoganathan A., O'Leary D.J. Peripheral refractive changes associated with myopia progression. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013
- 13 Faria-Ribeiro M., Queirós A., Lopes-Ferreira D., Jorge J., González-Méijome J.M. Peripheral refraction and retinal contour in stable and progressive myopia. *Optom Vis Sci.* 2013
- 14 Schmid G.F. Association between retinal steepness and central myopic shift in children. *Optom Vis Sci.* 2011
- 15 Lundström L., Mira-Agudelo A., Artal P. Peripheral optical errors and their change with accommodation differ between emmetropic and myopic eyes. *J Vis.* 2009
- 16 Tarutta E.P., Proskurina O.V., Tarasova N.A., Milash S.V., Markosyan G.A. Otdalennye rezul'taty ochkovoĭ korrektsii s perifokal'nym defokusom u detei s progressivnoĭ miopieĭ [Long-term results of perifocal defocus spectacle lens correction in children with progressive myopia]. *Vestn Oftalmol.* 2019

2 Ograniczenia użytkowania i możliwe do przewidzenia niewłaściwe użytkowanie

- Soczewki MyCon stworzono specjalnie do spowalniania postępu krótkowzroczności u dzieci. Niemniej jednak, pomimo przeprowadzonych badań, nie można zagwarantować maksymalnego spowolnienia rozwoju krótkowzroczności, co częściowo wynika z wpływu czynników genetycznych i środowiskowych.
- Zgodnie z wytycznymi International Myopia Institute (IMI) [Międzynarodowy Instytut Krótkowzroczności] najlepsze praktyki leczenia krótkowzroczności obejmują pełną korekcję wad refrakcji przy widzeniu z daleka, edukację na temat czynników ryzyka i ich eliminowanie, a także dbanie o zdrowie oczu.
- Soczewki MyCon zapewniają osobom noszącym okulary duże pole widzenia. Jednak ze względu na peryferyjne progresywne i asymetryczne rozogniskowanie w poziomie, użytkowe pole widzenia może być mniejsze w porównaniu ze zwykłymi soczewkami jednoogniskowymi.
- Soczewek MyCon nie zaleca się stosować do opraw okularów korekcyjnych o dużej krzywiznie, w których soczewki są mocno pochylone.
- Soczewki barwione MyCon są przeznaczone do użytkowania w bardzo jasnym świetle i na zewnątrz. Należy unikać używania soczewek barwionych w pomieszczeniach w celu zmniejszenia ilości światła wpadającego do oczu, ponieważ naturalne światło zapobiega rozwojowi krótkowzroczności.
- Kwestie poruszone w odniesieniu do ograniczeń użytkowania i możliwego do przewidzenia niewłaściwego użytkowania są jedynie przykładami i nie stanowią wyczerpującej listy. Należy zapoznać się z treścią rozdziałów „Przeznaczenie” i „Prawidłowe użytkowanie”.

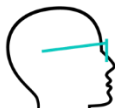
3 Prawidłowe użytkowanie

- Aby w pełni wykorzystać właściwości optyczne soczewek MyCon oraz zapewnić prawidłową centrację soczewek, absolutnie niezbędne jest anatomiczne dopasowanie oprawy okularowej do twarzy osoby noszącej okulary.
- Oprawka okularowa powinna spełniać co najmniej następujące kryteria dotyczące rozmiaru i centracji:



Rysunek 4: Zalecane minimalne wymiary montażu i położenie punktu centracji

- Odległość soczewki od wierzchołka rogówki oka (CVD) nie powinna przekraczać 14 mm.
- Dopasowanych okularów nie powinien później modyfikować optyk ani osoby noszące okulary.
- Soczewki MyCon, tak jak wszystkie sferyczne i asferyczne standardowe soczewki jednoogniskowe powinny być centrowane zgodnie z osią obrotu oka, tzn. punkt centracji soczewki powinien pokrywać się w płaszczyźnie pionowej oprawy ze środkiem źrenicy osoby noszącej okulary podczas swobodnego patrzenia.



Rysunek 5: Pozycja głowy przy dopasowywaniu soczewek zgodnie z wymogiem środka rotacji oka

- Soczewki należy dopasowywać zgodnie ze specyfikacją dotyczącą centracji, a przygotowane okulary muszą być zgodne z parametrami podanymi w zamówieniu, tak aby zapewnić optymalną skuteczność odpowiednich obliczeń.
- Parametry soczewek MyCon są wyliczane tak samo jak w przypadku wszystkich sferycznych i asferycznych standardowych soczewek jednoogniskowych, które są dopasowywane zgodnie z osią obrotu oka.
- Przed dostarczeniem do optyka soczewki MyCon sprawdza się pod kątem zakresu tolerancji w punkcie odniesienia zgodnie z normą ISO 8980-1. Jeśli zmierzone wartości soczewki w punkcie odniesienia do dali odpowiadają wartościom zamówienia znajdującym się na opakowaniu na soczewki, z uwzględnieniem zakresu tolerancji, soczewka MyCon zapewnia pełną korekcję wzroku podczas użytkowania.
- W przypadku soczewek MyCon prawa i lewa soczewka, punkt centracji oraz płaszczyzna pozioma soczewki są oznaczone stemplami.
- Soczewki MyCon mają trwałe oznaczenia (grawerunki). Służą one do identyfikacji producenta i rodzaju soczewki, a także do odtworzenia punktu odniesienia do dali. Grawerunki zazwyczaj widać tylko wtedy, gdy soczewkę ustawia się pod światło krawędzią styku pomiędzy obszarem jasnym i ciemnym.
- Możliwe jest zamówienie pojedynczej soczewki MyCon lub powtórzenie zamówienia. W przypadku zamawiania pojedynczej soczewki zaleca się znać parametry drugiej soczewki i podać je w zamówieniu, aby można było je uwzględnić w obliczeniach.

- Aby osiągnąć pożądany efekt profilaktyczny i spowolnić postęp krótkowzroczności, soczewek MyCon nie można łączyć z innymi soczewkami w jednej parze okularów.
- Więcej informacji o soczewkach MyCon można znaleźć w aktualnym katalogu produktów Rodenstock, oraz w programie do konsultacji Rodenstock.

4 Ryzyko i skutki uboczne



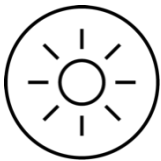
Czas przyzwyczajania się do okularów MyCon może być inny u różnych dzieci (zazwyczaj wynosi od jednego tygodnia do dwóch).



Początkowo ze względu na poziome rozogniskowanie może być zauważalny efekt „pływania” obrazu i zniekształcenia w obszarach peryferyjnych soczewki, a także zmienione postrzeganie przestrzeni.

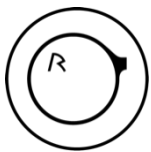
Podczas adaptacji należy więc ostrożnie wykonywać następujące czynności:

- intensywne zajęcia sportowe i lekcje WF w szkole
- jazda na rowerze i innymi środkami transportu.



Najlepsze rezultaty zapobiegania krótkowzroczności osiąga się przy przestrzeganiu również następujących zaleceń:

- spędzanie co najmniej dwóch godzin na świeżym powietrzu,
- regularne przerwy podczas długotrwałej pracy wymagającej patrzenia z bliska oraz
- zapewnienie dobrego oświetlenia i wystarczająco dużych odległości roboczych.



Rodenstock zaleca regularne monitorowanie postępów leczenia:

- dopasowania okularów MyCon,
- danych dotyczących refrakcji oraz
- rozwoju krótkowzroczności.

Więcej informacji o soczewkach okularowych firmy Rodenstock można znaleźć w „Ogólnej instrukcji użytkowania Rodenstock”.

Kontakt

Rodenstock GmbH
Eisenheimerstrasse 33
80687 Monachium
www.rodenstock.com