

## Anvisningar för användning av Rodenstocks MyCon glasönglas För optiker

### Innehållsförteckning

1	Avsedd användning.....	1
1.1	Avsedd användning och målgrupp .....	1
1.2	Uppbyggnad och struktur för MyCon-glas .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
1.3	Ytterligare information.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
2	Begränsningar för användning och förutsebar felaktig användning.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3	Korrekt användning .....	6
4	Risker och biverkningar .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.

# Anvisningar för användning av Rodenstocks MyCon glasönglas

## För optiker

Vid försäljning av medicintekniska produkter är användaren, i fortsättningen kallad optikern, skyldig att informera slutanvändaren, i fortsättningen kallad glasögonbäraren, om begränsningar för användningen, helst skriftligen.

Förklara de särskilda begränsningarna för användningen för kunden vid enskild och personlig rådgivning, använd dina sakkunskaper för att övertyga kunden.

Viktig information om Rodenstocks glasönglas finns på <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

## 1 Avsedd användning

### 1.1 Avsedd användning och målgrupp

- MyCon är glasönglas för barn och ungdomar från 6 till 14 år. De används för att korrigera närsynthet (myopi) och/eller för att förhindra närsynthet. Korrigering i kombination med astigmatism samt prisma är möjlig.
- MyCon-glas är designade för permanent användning.
- MyCon-glas används för avståndskorrigering. Eftersom barn och ungdomar vanligtvis har en tillräckligt stor ackommodation kan de se skarpt på alla avstånd upp till nära med MyCon-glas för avstånd genom att använda sin ackommodation.

### 1.2 Uppbyggnad och struktur för MyCon-glas

- 1 Fokusområde**  
Fokusområdet centralt i glaset säkerställer att barnet kan se skarpt.

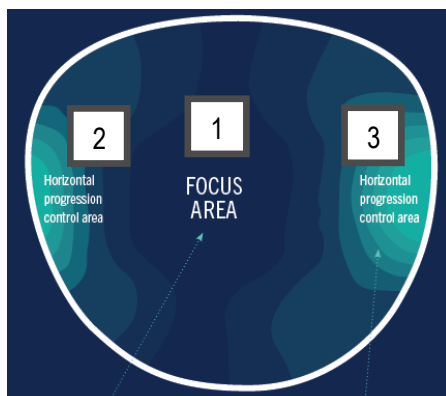


Bild 1: Schematisk struktur av ett MyCon-glas

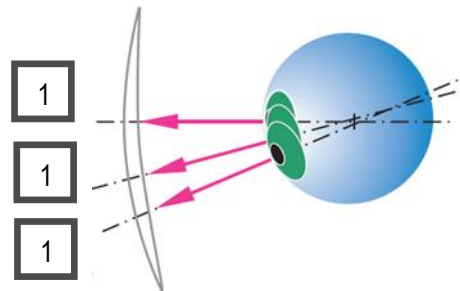


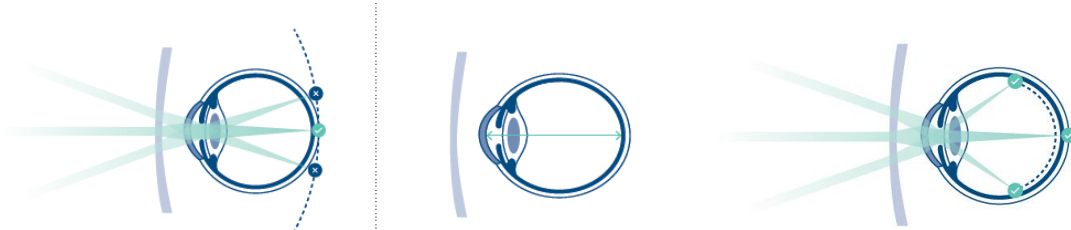
Bild 2: Vertikal blickriktning när man tittar genom ett MyCon-glas

- 2 Nasal progressionskontrollzon**  
MyCon-glas designad med asymmetriska progressionskontrollområden för att matcha formen på näthinna: den nasala defokuseringen är ca. 2.00 D.

- 3 Temporal progressionskontrollzon**  
Defokuseringen på den temporala sidan är större och når ett värde på cirka 2.50 D.

### 1.3 Ytterligare information

- Grunden för beräkningen av MyCon-glas är avstånd refraktionen.
- Standard enstyrkeglas korrigerar myopi och ger centralt skarpt seende. På det sätt som standard enstyrkeglas korrigerar myopi så kommer det perifera ljuset att träffa bakom retina. Dessutom betyder det att de inte är ämnade att bromsa ögats tillväxt och därmed myopiutvecklingen. För många barn innebär det att ögat försöker anpassa sig och växer därmed för mycket, myopiutvecklingen förstärks.



**Bild 3:** Seende med standard enstyrkeglas (vänster). Perifer oskärpa kan utlösa en tillväxtstimulans som vissa ögon försöker anpassa sig till genom att växa längre (mitten). Med MyCon-glas bryts ljuset i periferi så att det träffar framför näthinnan, vilket bromsar ögontillväxten (höger).

- Under utvecklingen av MyCon-glasen konsulterades olika studier, vilket ledde till följande slutsatser:
  - Det finns ett samband mellan långvarigt närarbete och utvecklingen av närsynthet.<sup>3, 4, 5, 6</sup>
  - Perifer refraktion och ögonlängd varierar i olika delar av näthinnan.<sup>7, 8, 9, 10, 11</sup>
  - Skillnader i asymmetri av den perifera refraktionen och motsvarande perifera ögonform visades för olika refraktionsgrupper samt progressiva och icke-progressiva myoper.<sup>12, 13, 14</sup>
  - Hypotesen att risken att utveckla närsynthet är större när perifert fokus ligger bakom näthinnan både när man tittar långt<sup>8, 10</sup> och nära antyder idén att "börja tidigt med en behandling för att minska eller helt undvika närsynthet, kanske genom att introducera perifer närsynthet".<sup>15</sup>

Det är därför MyCon-glas erbjuder en asymmetrisk fördelning av optisk brytning för att positivt påverka perifert fokus och därmed sakta ner myopi progressionen.

- Effektivitet och fördelar: En 5-årig oberoende klinisk studie av myopiutvecklingen hos kaukasiska barn i åldrarna 7 till 14 år, visar att glas designade efter Rodenstock MyCons princip är effektiva för att reducera utvecklingen av närsynthet upp till 40%. Dessutom kunde ögats axiellängd minskas med upp till 56 % efter 2 år och med upp till 35 % efter 4 till 5 år.<sup>16</sup> Resultatet av axiellängdsmätningarna visar en effekt för att bromsa myopi progression med upp till 56 % efter 2 år. Minskningen av myopi progression är fortfarande närvarande efter 4 till 5 år med glasönglas baserade på MyCon-principen. Effekten är cirka 35 % för axiellängd och 40 % i termer av refraktion.
- Den asymmetriska fördelningen av den horisontella defokuseringen optimerar effekten och minskar områden med dimsyn.
- Det rekommenderas att ta regelbundna uppföljningar och kontrollera hur glasögonen sitter, refraktion och progression av närsynthet.
- Myopiutveckling - valfria rekommendationer:  
En omfattande bedömning av barnets ögonhälsa och synvanor rekommenderas vid första besöket för att identifiera riskfaktorer för närsynthet.

### Anamnes

Det rekommenderas att ta patientens anamnes. Denna information måste registreras på ett ordnat sätt, med beaktande av följande grundläggande detaljer:

- Patientens fullständiga för- och efternamn
- Ålder
- Kön
- Etnicitet
- Systemiska sjukdomar
- Familjehistorik (föräldra ametropi, glaukom, makulopati, etc.)

### Historia

- Ålder för debut av ametropi (om tillämpligt)
- Optisk korrigering används (om tillämpligt)
- Datum för senaste kontroll

### Livsstil

- Tid tillbringad utomhus
- Tid tillbringad inne / med uppgifter på nära avstånd

### Undersökning

Omfattande synundersökning

Rodenstock rekommenderar att du gör en omfattande synundersökning under det första besöket, inklusive:

- Subjektiv refraktion (med cykloplegi om möjligt)
- Mätning av monokulär och binokulär synskärpa med och utan korrigering

### Axiell längd (valfritt)

- Mätningen av axiellängd blir en högre prioritet för behandling av närsynthet, tack vare de objektiva och mycket exakta data den tillhandahåller
- (Ej obligatoriskt för tillpassning av MyCon! Endast för vidare spårning av den axiella längden!)

### Okulär hälsoundersökning

- Optikern bör rekommendera barn med brytningsfel för regelbundna besök hos ögonläkaren (ögonläkare, optiker) för att kontrollera ögonhälsan i allmänhet

- MyCon-glas uppfyller kriterierna för trafiksäkerhet som föreskrivs av EN ISO 14889 och 8980-3:2013.
- Nöjdhetsgarantin för MyCon-glas gäller endast för den beskrivna avsedda användningen och med korrekt applicering.

## Källor

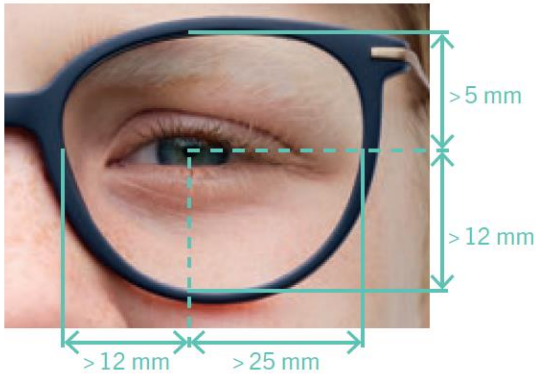
- 1 Tabernero J, Vazquez D, Seidemann A, Uttenweiler D, Schaeffel F. Effects of myopic spectacle correction and radial refractive gradient spectacles on peripheral refraction. *Vision Res.* 2009
- 2 Smith EL 3rd. Prentice Award Lecture 2010: A case for peripheral optical treatment strategies for myopia. *Optom Vis Sci.* 2011
- 3 Rosenfield M, Gilmartin B. *Myopia and Near-work*: Butterworth-Heinemann; 1998.
- 4 Mutti DO, Mitchell GL, Moeschberger ML, Jones LA, Zadnik K. Parental myopia, near work, school achievement, and children's refractive error. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2002
- 5 Saw SM, Tong L, Chua WH, Chia KS, Koh D, Tan DT, Katz J. Incidence and progression of myopia in Singaporean school children. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2005
- 6 Ip JM, Saw SM, Rose KA, Morgan IG, Kifley A, Wang JJ, Mitchell P. Role of near work in myopia: findings in a sample of Australian school children. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2008
- 7 Atchison DA, Pritchard N, White SD, Griffiths AM. Influence of age on peripheral refraction. *Vision Res.* 2005
- 8 Atchison DA, Pritchard N, Schmid KL. 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 Verkicharta PK, Mathur A, Mallen EA, Pope JM, Atchison DA. Eye shape and retinal shape, and their relation to peripheral refraction. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2012
- 12 Radhakrishnan H, Allen PM, Calver RI, Theagarayan B, Price H, Rae S, Sailoganathan A, O'Leary DJ. 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 JM. Peripheral refraction and retinal contour in stable and progressive myopia. *Optom Vis Sci.* 2013
- 14 Schmid GF. 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 EP, Proskurina OV, Tarasova NA, Milash SV, Markosyan GA. Otdalennye rezul'taty ochkovoï korrektsii s perifokal'nym defokusom u detei s progressivuiushchei miopiei [Long-term results of perifocal defocus spectacle lens correction in children with progressive myopia]. *Vestn Oftalmol.* 2019

## **2 Begränsningar för användning och förutsebar felaktig användning**

- MyCon-glas är speciellt utformade för att bromsa utvecklingen av närsynthet hos barn. Trots de studier som har genomförts går det inte helt att garantera maximal nedgång av närsynthet, vilket delvis beror på påverkan av genetiska och miljömässiga faktorer.
- Enligt riktlinjerna från International Myopia Institute (IMI) inkluderar den bästa praxisen för myopihantering fullständig korrigerande av närsyntheten, utbildning om behandling och riskfaktorer samt synhälsa.
- MyCon-glas erbjuder glasögonbäraren stora synfält. På grund av den perifera progressiva och asymmetriska defokuseringen i den horisontella meridianen kan det dock finnas mindre användbara synområden jämfört med standard enstyrkeglas.
- MyCon-glas rekommenderas inte för höga bågs-kive- och inklinationsvinklar.
- MyCon tonade glas är avsedda för användning i mycket starkt ljus och utomhus. Användning inomhus av tonade glas för att minska ljuset som kommer in i ögonen bör undvikas eftersom det är känt att styrkan och sammansättningen av naturligt ljus har en förebyggande effekt på utvecklingen av närsynthet.
- Punkterna som nämns för begränsningar för användning och förutsebar felaktig användning är endast exempel och gör inte anspråk på att vara fullständiga. Hänvisning görs till innehållet i kapitlet "Avsedd användning" och "Korrekt användning".

### 3 Korrekt användning

- För att fullt ut kunna utnyttja MyCon-glasens optiska prestanda och säkerställa korrekt centring av glasen i barnets ansikte är en anatomisk passform av glasögonbågen till glasögonbärarens ansikte absolut nödvändigt.
- Glasögonbågen bör åtminstone uppfylla följande kriterier avseende storlek och centring:



**Bild 4:** Rekommenderade minsta monteringsmått och centreringpunkter

- Toppunktsavståndet (CVD) bör inte överstiga 14 mm.
- De monterade glasen i glasögonbågarna ska inte bytas i efterhand av optikern eller glasögonbäraren.
- MyCon-glas är som alla asfäriska Standard enstyrkeglas, ska centreras efter vridpunktskravet.



**Bild 5:** Huvudets hållning under höjd tagning enligt vridpunktskravet.

- Glasen måste monteras enligt de givna centreringsspecifikationerna och de resulterande glasögonen måste motsvara de överförda order-parametrarna så att respektive beräkningar blir optimalt effektiva.
- MyCon-glas beräknas som alla asfäriska Standard enstyrkeglas och monterade enligt vridpunktskravet.
- MyCon-glas kontrolleras för tolerans i prismapunkten enligt ISO 8980-1 innan leverans till optikern. Om de uppmätta värdena för glas vid avståndsreferenspunkten motsvarar beställningsvärdena på linspåsen, med hänsyn till toleransen, är MyCon-glasen helt korrigering i användningssituationen.
- På MyCon-glas används en stämpel för att markera höger och vänster glas och centreringpunkten.
- MyCon-glas är försedda med permanenta markeringar (gravyrer). Dessa är till för att identifiera tillverkaren och glastyp samt att rekonstruera avståndsreferenspunkten. Gravingarna är oftast bara synliga när glasen hålls mot ljuset vid en ljus/mörk kant.
- Att beställa ett MyCon-glas är möjligt, vid tex. ombeställning vid styrkeändring, trasigt/repat glas. För singel glasbeställningar rekommenderas det att känna till värdena på motglasets och att uppge dem vid beställningen så att de kan tas med i glasberäkningen.
- För att uppnå önskad förebyggande effekt och bromsa utvecklingen av närsynthet, får MyCon-glas inte paras ihop med andra glas i ett par glasögon.
- Ytterligare information om MyCon-glas finns i den aktuella Rodenstock produktkatalogen, i White paper "MyCon by Rodenstock" och i Rodenstocks consulting program.

#### 4 Risker och biverkningar



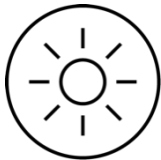
MyCon har en kort tillvänjningstid (vanligtvis 1-2 veckor)



Till en början, på grund av den horisontella defokuseringen, kan gungeffekter och förvrängningar uppfattas i glasens perifera områden i kombination med en förändrad uppfattning av rymd.

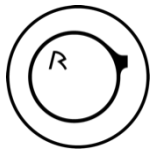
Under tillvänjningstiden bör du vara försiktig när du utför följande aktiviteter:

- Intensiv idrottsaktivitet och skolidrott
- Cykling och andra transportmedel



Ge råd när det gäller miljöfaktorer till exempel:

- Tillbringa minst 2 timmar utomhus varje dag
- Ta regelbundna pauser från långvarigt närarbete
- Använd bra belysning och ha rätt arbetsavstånd



Viktigt att regelbundet kontrollera att bågen sitter som vid utprovningen.  
Följ optikerförbundets rekommendation för myopikontroll.

För ytterligare information om Rodenstock glasönglas, se "Rodenstocks allmänna bruksanvisning".

#### Kontakt

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