

Instructies voor het gebruik van Rodenstock MyCon brillenglazen Voor opticiens

Inhoudsopgave

1	Beoogd gebruik	1
1.1	Beoogd gebruik en doelgroep.....	1
1.2	Ontwerp van MyCon brillenglazen.....	1
1.3	Meer informatie.....	2
2	Gebruiksbeperking en voorzienbaar misbruik	5
3	Correct gebruik.....	6
4	Risico's en bijwerkingen	7

Instructies voor het gebruik van Rodenstock MyCon brillenglazen Voor opticiens

Wanneer de aanpasser (hierna de "opticien") medische hulpmiddelen verkoopt, moet deze de eindgebruiker (hierna de "brildrager") verplicht en bij voorkeur schriftelijk informeren over de gebruiksbeperkingen.

Overtuig uw klant met uw vakbekwaamheid tijdens zijn of haar persoonlijk adviesgesprek en wijs op de eventuele gebruiksbeperkingen. U kunt op elk moment belangrijke informatie over Rodenstock brillenglazen vinden op <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

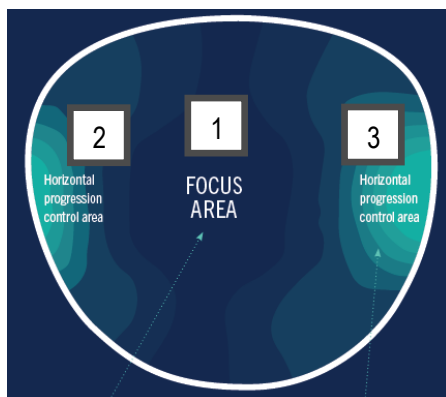
1 Beoogd gebruik

1.1 Beoogd gebruik & doelgroep

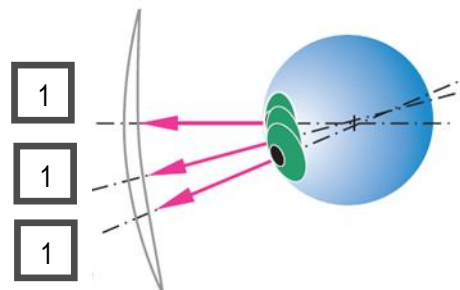
- MyCon brillenglazen zijn bestemd voor kinderen en adolescenten van 6 tot 14 jaar. Ze worden gebruikt voor het corrigeren van bijziendheid (myopie) en/of om myopie te voorkomen. Correctie in combinatie met astigmatisme en oogpositiefouten is mogelijk.
- MyCon brillenglazen zijn bedoeld voor permanent gebruik in brillen.
- MyCon brillenglazen worden gebruikt voor afstandcorrectie. Aangezien bij kinderen en adolescenten het accommodatievermogen voldoende groot is, kunnen ze op alle afstanden tot dichtbij scherp zien met MyCon brillenglazen voor verzien door te accommoderen.

1.2 Ontwerp van MyCon brillenglazen

- 1 Centraal zichtgedeelte**
Scherp zicht in het centrale gedeelte op afstand.



Afbeelding 1: Schematische voorstelling van een MyCon glas

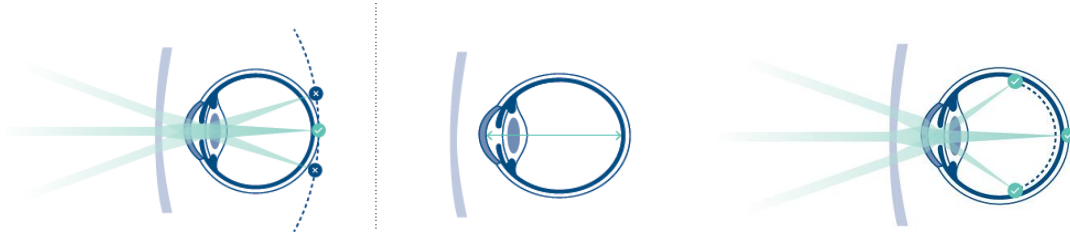


Afbeelding 2: Verticale afbuiging van de blik bij kijken door een MyCon glas

- 2 Nasale gedeelte glas met perifere onscherpte**
De in het brillenglas aangebrachte onscherpte op de horizontale meridiaan is asymmetrisch aan de nasale en temporale zijde: de onscherpte aan nasale zijde is ca. 2,00 D.
- 3 Temporaal gedeelte glas met perifere onscherpte**
De onscherpte aan de temporale zijde is groter en bereikt een waarde van ongeveer 2,50 D.

1.3 Meer informatie

- De basis voor de berekening van MyCon brillenglazen is de refractie voor verziën.
- Normale enkelvoudige glazen corrigeren myopie en bieden een centraal scherp zicht. Ze zijn echter niet ontworpen om de groei van het oog of de progressie van myopie onder controle te houden. Ze produceren licht in de periferie van de retina dat theoretisch achter de retina¹ valt waardoor perifere hyperopie² ontstaat. Sommige ogen proberen zich aan te passen aan de groeistimulans als gevolg van perifere wazigheid en groeien harder dan gewenst, waardoor de myopie toeneemt.



Afbeelding 3: Zicht met conventionele enkelvoudige glazen (links). Perifere wazigheid kan een groeistimulans triggeren waaraan ogen zich soms proberen aan te passen door langer te worden (midden). Met MyCon glazen wordt het licht afgebogen in de periferie van het glas zodat het voor de retina valt, waardoor de groei van het oog vertraagt (rechts).

- Tijdens de ontwikkeling van MyCon brillenglazen zijn verschillende onderzoeken geraadpleegd die tot de volgende conclusies hebben geleid:
 - Er bestaat een verband tussen langdurig werken op korte afstand en de ontwikkeling van myopie.^{3, 4, 5, 6}
 - De perifere refractie en ooglenkte in verschillende gedeelten van de retina verschillen van elkaar.^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Verschillen in de asymmetrie van de perifere refractie en de bijbehorende perifere oogvorm zijn aangetoond voor verschillende refractiegroepen, evenals progressieve en niet-progressieve myopie.^{12, 13, 14}
 - De hypothese dat het risico op het ontwikkelen van myopie groter is wanneer de perifere focus achter de retina ligt bij zowel veraf als dichtbij zien^{8, 10} suggereert "vroeg te beginnen met een behandeling om myopie te verminderen of volledig te voorkomen, misschien door het introduceren van perifere myopie."¹⁵

Daarom bieden MyCon brillenglazen een asymmetrische verdeling van het optisch vermogen om de perifere focus gunstig te beïnvloeden en zo de progressie van myopie te vertragen.

- Werkzaamheid en voordelen: een onafhankelijk vijf jaar durend klinisch onderzoek onder 7-14 jaar oude Indo-Europese (Kaukasische) kinderen heeft aangetoond dat glazen voor myopiemanagement - vergelijkbaar met het principe van MyCon brillenglazen - de progressie van myopie daadwerkelijk kunnen verminderen met wel 40%. Daarnaast kon de aslenkte van het oog na 2 jaar verminderd worden met tot 56% en tot 35% na 4 tot 5 jaar.¹⁶
Uit de meetresultaten van de ooglenkte blijkt een effectiviteit in de vertraging van de progressie van myopie tot 56% na 2 jaar.
De verminderde progressie van de myopie is na 4 tot 5 jaar nog steeds aanwezig met brillenglazen die gebaseerd zijn op het MyCon-principe. Het effect is ongeveer 35% voor ooglenkte en 40% voor refractie.
- De asymmetrische verdeling van de horizontale onscherpte optimaliseert het effect en vermindert de gedeelten met wazig zicht.
- Aanbevolen wordt regelmatige vervolgafspraken te maken om de pasvorm van de bril, de refractiegegevens en de progressie van de myopie te controleren.
- Myopiemanagement - optionele aanbevelingen:
Een uitgebreide beoordeling van de ooggezondheid en visuele gewoonten van het kind bij het eerste bezoek is aan te bevelen om risicofactoren voor myopie te achterhalen.

Anamnese

Het is aan te raden de anamnese van de patiënt af te nemen. Deze informatie moet zorgvuldig worden vastgelegd, rekening houdend met de volgende belangrijke gegevens:

- de volledige naam en achternaam van de patiënt
- leeftijd
- geslacht
- etniciteit
- systemische aandoeningen
- familiegeschiedenis (ametropie, glaucoom, maculopathie enz. bij de ouders)

Voorgeschiedenis:

- leeftijd waarop ametropie begonnen is (indien van toepassing)
- toegepaste oogcorrectie (indien van toepassing)
- datum laatste controle

Leefstijl:

- tijd buiten
- tijd binnen / met taken op korte afstand

Test

Uitgebreid oogonderzoek

Rodenstock raadt aan tijdens het eerste bezoek een uitgebreid oogonderzoek uit te voeren, bestaande uit:

- Subjectieve refractie (zo mogelijk met cycloplegia)
- Meting van de monoculaire en binoculaire zichtscherpte met en zonder correctie.

Aslengte (optioneel)

- De meting van de aslengte wordt een hogere prioriteit voor myopiemanagement, omdat deze objectieve en zeer accurate gegevens oplevert.
- (Niet verplicht bij het aanmeten van MyCon! Alleen voor het verder in de gaten houden van de aslengte!)

Onderzoek van de ooggezondheid

De opticien zou kinderen met een refractieafwijking moeten aanraden regelmatig een oogzorgverlener (oogarts, optometrist) te bezoeken om de algemene ooggezondheid te controleren.

- MyCon brillenglazen voldoen aan de criteria voor verkeersgeschiktheid in overeenstemming met EN ISO 14889 en 8980-3:2013.
- De tevredenheidsgarantie voor MyCon brillenglazen geldt alleen voor het beschreven beoogde gebruik en met een juiste toepassing.

Bronnen

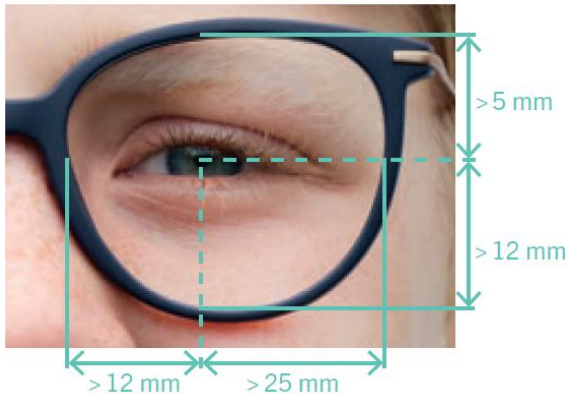
- 1 Tabernero J, Vazquez D, Seidemann A, Uttenweiler D, Schaeffel F. Effects of myopic spectacle correction and radial refractive gradient spectacles on peripheral refraction. *Vision Res.* 2009
- 2 Smith EL 3rd. Prentice Award Lecture 2010: A case for peripheral optical treatment strategies for myopia. *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 Verkicharla 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 miopieï [Long-term results of perifocal defocus spectacle lens correction in children with progressive myopia]. *Vestn Oftalmol.* 2019

2 Gebruiksbeperkingen en voorzienbaar misbruik

- MyCon brillenglazen zijn speciaal ontworpen om de progressie van myopie bij kinderen te vertragen. Ondanks de uitgevoerde onderzoeken is het niet mogelijk een maximale vertraging van myopie te garanderen die gedeeltelijk veroorzaakt wordt door genetische en omgevingsfactoren.
- Volgens de richtlijnen van het International Myopia Institute (IMI) bestaat de beste werkwijze voor myopiemanagement uit een volledige correctie van myopische refractieafwijkingen, voorlichting over en behandeling van risicofactoren en ooggezondheid.
- MyCon brillenglazen bieden de brildrager brede zichtvelden. Als gevolg van de perifere progressieve en asymmetrische onscherpte op de horizontale meridiaan, kunnen er echter kleinere bruikbare zichtgedeelten zijn in vergelijking met conventionele enkelvoudige glazen.
- MyCon brillenglazen worden afgeraden voor sterk gebogen brilmonturen met sterk gekantelde glazen.
- MyCon getinte brillenglazen zijn bedoeld voor gebruik in heel fel licht en buiten. Het binnen gebruiken van getinte glazen om minder licht in de ogen te laten vallen moet worden vermeden, omdat het bekend is dat de sterkte en samenstelling van natuurlijk licht een preventief effect heeft op de ontwikkeling van myopie.
- De punten genoemd in de paragraaf Gebruiksbeperkingen en voorzienbaar misbruik zijn slechts voorbeelden en worden niet als volledig beschouwd. Verwezen wordt naar de inhoud van het hoofdstuk “Beoogd gebruik” en “Correct gebruik”.

3 Correct gebruik

- Om de optimale prestaties van de MyCon brillenglazen volledig te benutten en te zorgen voor een correcte centrering van de glazen op het gezicht van het kind, is een anatomische aanmeting van het brilmontuur op het gezicht van de brildrager absoluut noodzakelijk.
- Het brilmontuur moet ten minste voldoen aan de volgende criteria met betrekking tot grootte en centrering:



Afbeelding 4: Aanbevolen minimale afmetingen en positie centreerpunt

- De afstand tot het voorste punt van de cornea mag niet meer dan 14 mm bedragen.
- Het aangemeten brilmontuur mag achteraf niet gewijzigd worden door de opticien of brildrager.
- MyCon brillenglazen moeten net als alle sferische en asferische standaard enkelvoudige brillenglazen worden gecentreerd op basis van het rotatiecentrum van het oog, bijvoorbeeld zodanig dat het centreerpunt van het glas in het verticale vlak van het montuur samenvalt met de pupilcentra van de brildrager terwijl deze recht vooruit kijkt.



Afbeelding 5: Hoofdhouding tijdens het aanmeten op basis van het rotatiecentrum van het oog

- De brillenglazen moeten worden aangemeten volgens de gegeven centreerspecificaties en de op grond daarvan geleverde bril moet overeenstemmen met de doorgegeven ordergegevens, zodat de verschillende berekeningen optimaal effectief zijn.
- MyCon brillenglazen worden op dezelfde manier berekend als alle sferische en asferische standaard enkelvoudige brillenglazen die worden aangemeten op basis van het rotatiecentrum van het oog.
- MyCon brillenglazen worden voor levering aan de opticien gecontroleerd op afwijking van het referentiepunt overeenkomstig ISO 8980-1. Als de gemeten waarden van het brillenglas op het afstandsreferentiepunt overeenkomen met de ordergegevens op het zakje van het glas, rekening houdend met de tolerantie, corrigeert het MyCon brillenglas volledig tijdens gebruik.
- MyCon brillenglazen worden gemarkeerd met een stempel op het rechter- of linkerglas, het centreerpunt en de horizontale as van het glas.
- MyCon brillenglazen zijn voorzien van permanente markeringen (gegraveerd). Deze dienen ter identificatie van de fabrikant, het type glas en voor het reconstrueren van het afstandsreferentiepunt. De graveringen zijn doorgaans alleen zichtbaar als het glas onder een bepaalde hoek tegen het licht wordt gehouden.
- Eenmalige en herhaalde bestellingen van MyCon brillenglazen zijn mogelijk. Voor eenmalige bestellingen is het aan te raden ook de waarde van het andere glas te kennen en deze door te geven bij de bestelling zodat daarmee rekening kan worden gehouden bij de berekening.
- Om het gewenste preventieve effect te bereiken en de progressie van myopie te vertragen mogen MyCon brillenglazen in een montuur niet worden gecombineerd met andere glazen.
- Nadere informatie over MyCon brillenglazen is te vinden in de actuele Rodenstock productcatalogus, in het whitepaper "MyCon by Rodenstock" en in het Rodenstock adviesprogramma.

4 Risico's en bijwerkingen



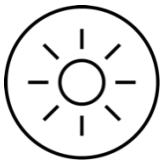
Het verschilt per kind hoe lang het duurt om te wennen aan MyCon brillenglazen (meestal een tot twee weken).



In het begin kunnen als gevolg van de horizontale onscherpte schommeleffecten en vervormingen worden waargenomen in de perifere gedeelten van het glas in combinatie met een veranderde ruimteperceptie.

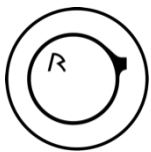
Tijdens de wenperiode moeten de volgende activiteiten daarom voorzichtig worden beoefend:

- Intensieve sportactiviteiten en schoolspporten
- Fietsen en gebruik van andere vervoersmiddelen



De beste effecten voor de preventie van myopie worden behaald als ook de volgende aanbevelingen worden nageleefd:

- breng ten minste twee uur buiten door,
- onderbreek langdurig werk op korte afstand regelmatig en
- zorg voor goede verlichting en voldoende grote werkafstanden



Rodenstock raadt regelmatige controle aan van de voortgang van de behandeling.

- van de montage van de MyCon brillenglazen
- de refractiegegevens en
- de progressie van de myopie

Zie voor meer informatie over Rodenstock brillenglazen de "Instructies voor het gebruik van brillenglazen van Rodenstock".

Contactgegevens

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstrasse 33
80687 München (Duitsland)
www.rodenstock.com