

Brugsanvisning Rodenstock MyCon-glas Til optikere

Indhold

Brugsanvisning Rodenstock MyCon-glas Til optikere

Ved salg af medicinsk udstyr er fagmanden, herefter betegnet optikeren, er forpligtet til at informere slutbrugeren, herefter betegnet brillebæreren, om anvendelsesbegrænsninger – hvis muligt på skrift. Overbevis kunderne med din professionelle kompetence ved også at understrege relevante begrænsninger under den individuelle og personlige konsultation. Du kan til enhver tid finde vigtig information om Rodenstock-glas på <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>.

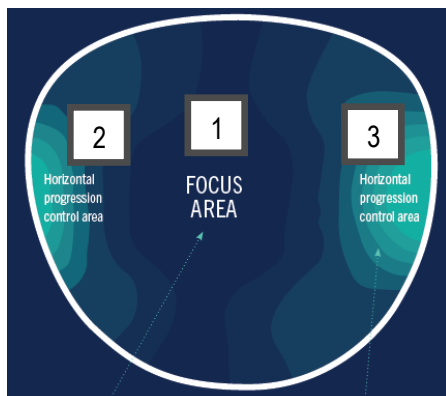
1 Anvendelsesformål

1.1 Anvendelsesformål og målgruppe

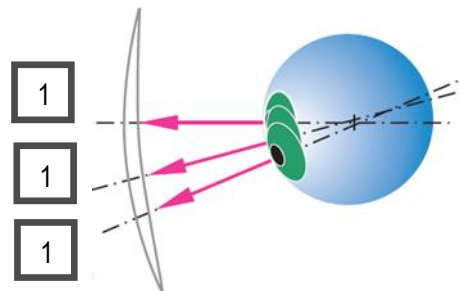
- MyCon-glas er brilleglas til børn og unge i alderen 6 til 14 år. De bruges til at korrigere nærsynethed (myopi) og/eller til at forebygge myopi. Korrigering i kombination med astigmatisme og fejl i øjenposition er mulig.
- MyCon-glas er beregnet til permanent brug i briller.
- MyCon-glas bruges til korrigering af langt syn. Da børn og unge normalt har tilstrækkelig stor akkommodationsevne, kan de se skarpt på alle afstande op til nært syn med MyCon-glas til afstand ved hjælp af øjets akkommodation.

1.2 Design på MyCon-glas

- 1 Centralt synsområde**
Skarpt syn i det centrale afstandsområde.



Figur 1: Skematisk struktur over MyCon-glas



Figur 2: Vertikal afbøjning af blikket, når der ses gennem MyCon-glas

- 2 Nasalt glasområde med perifer defokusering**

Den defokusering, der opstår i brilleglasset i den horisontale meridian, er asymmetrisk i de nasale og temporale sider. Den nasale defokusering er ca. 2,00 D.

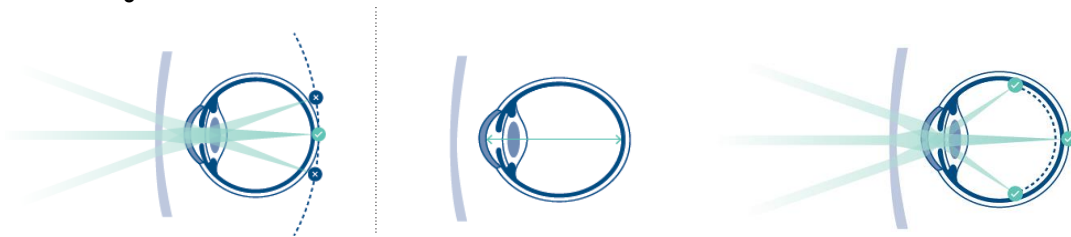
3

Temporalt glasområde med perifer defokusering

Defokuseringen på den temporale side er større og når en værdi på ca. 2,50 D.

1.3 Yderligere oplysninger

- Grundlaget for beregning af MyCon-glassene er afstandsbrydningen.
- Normale enkeltstyrkeglas korrigerer myopi og giver et centralt skarpt syn. De er dog ikke beregnet til at kontrollere øjets vækst eller udviklingen af myopi. De producerer lys i nethindens periferi, som teoretisk set rammer bag nethinden¹, hvilket forårsager perifer hyperopia². Nogle øjne forsøger at tilpasse sig vækststimulansen forårsaget af perifer sløring og vokser mere end ønsket, hvilket medfører, at myopi udvikler sig.



Figur 3: Syn med konventionelle enkeltstyrkeglas (venstre). Perifer sløring kan udløse en vækststimulans, som nogle øjne forsøger at tilpasse sig ved at blive længere (i midten). Med MyCon-glas brydes lyset i glassets periferi, så det rammer foran nethinden, hvilket bremser øjets vækst (højre).

- Under udviklingen af MyCon-glas blev forskellige undersøgelser konsulteret, hvilket førte til følgende konklusioner:
 - Der er en sammenhæng mellem langvarigt arbejde på tæt hold og udviklingen af myopi.^{3, 4, 5, 6}
 - Den perifere refraction og øjenlængden varierer i forskellige dele af nethinden.^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Forskelle i asymmetrien af den perifere refraction og den tilsvarende perifere øjenform blev påvist for forskellige refraktionsgrupper samt progressive og ikke-progressive myoper.^{12, 13, 14}
 - Hypotesen om, at risikoen for at udvikle myopi er større, når det perifere fokus er bag nethinden, både når man ser langt væk^{8, 10} og på tæt hold, lægger op til, at man med fordel kan "starte tidligt med behandling for at reducere eller helt undgå myopi, muligvis ved at introducere perifer myopi."¹⁵

Derfor har MyCon-glas en asymmetrisk fordeling af den optiske styrke for at påvirke det perifere fokus positivt og dermed bremse udviklingen af myopi.

- Effektivitet og fordele: En uafhængig 5-årig klinisk undersøgelse af 7-14-årige kaukasiske børn har påvist, at glas til behandling af myopi – svarende til princippet i MyCon-glas – effektivt kan reducere udviklingen af myopi med op til 40 %. Desuden kan øjets aksiale længde reduceres med op til 56 % efter 2 år og med op til 35 % efter 4 til 5 år.¹⁶
Resultaterne af målingerne af øjenlængden viser en effektivitet med hensyn til at bremse udviklingen af myopi på op til 56 % efter 2 år.
Reduktionen i udviklingen af myopi forekommer stadig efter 4 til 5 år med brilleglas baseret på MyCon-princippet. Effekten er ca. 35 % for øjenlængden og 40 %, hvad angår refraction.
- Den asymmetriske fordeling af den horisontale defokusering optimerer effekten og reducerer områder med sløret syn.

- Det anbefales, at der foretages regelmæssige opfølgende besøg for at kontrollere brillernes pasform, refraktionsdataene og udviklingen af myopi.
- Behandling af myopi – valgfrie anbefalinger:
Det anbefales at foretage en omfattende vurdering af barnets øjensundhed og synsvaner i forbindelse med det første besøg for at identificere risikofaktorer for myopi.

Anamnese

Det tilrådes at få patientens anamnese. Disse oplysninger skal registreres på en ordentlig måde under hensyntagen til følgende grundlæggende oplysninger:

- Patientens fulde navn og efternavn
- Alder
- Køn
- Etnicitet
- Systemiske sygdomme
- Familiehistorik (ametropi hos forældre, glaukom, makulopati osv.)

Historik

- Alder ved ametropiens opståen (hvis relevant)
- Anvendt optisk korrigerende (hvis relevant)
- Dato for sidste kontrolundersøgelse

Livsstil

- Tid tilbragt udendørs
- Tid tilbragt indendørs / med opgaver på tæt hold

Test

Omfattende øjenundersøgelse

Rodenstock anbefaler, at der foretages en omfattende øjenundersøgelse i forbindelse med det første besøg, herunder:

- Subjektiv refraktion (om muligt med cycloplegi)
- Måling af monokulær og binokulær synsevne med og uden korrigerende.

Aksial længde (valgfrit)

- Måling af den aksiale længde er ved at blive en højere prioritet i forbindelse med behandling af myopi takket være de objektive og meget præcise data, som det resulterer i.
- (Ikke obligatorisk for tilpasning af MyCon! Kun til yderligere sporing af den aksiale længde!)

Undersøgelse af øjensundhed

Optikeren bør anbefale børn med brydningsfejl regelmæssigt at besøge en øjenlæge eller optometrist for at kontrollere øjensundheden generelt.

- MyCon-glas opfylder kriterierne for trafiksikkerhed som beskrevet i EN ISO 14889 og 8980-3:2013.
- Tilfredshedsgarantien for MyCon-glas er kun gældende for det beskrevne anvendelsesformål og ved korrekt brug.

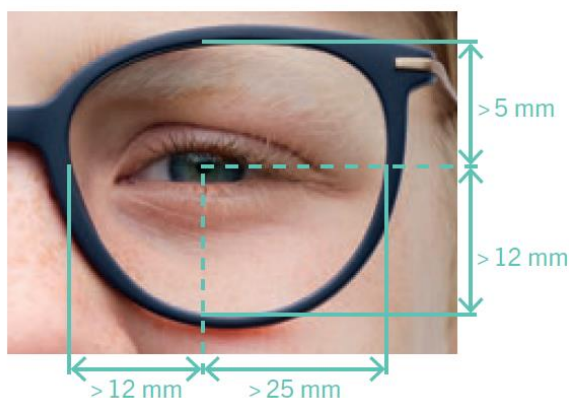
- 1 Taberero J, Vazquez D, Seidemann A, Uttenweiler D, Schaeffel F. Effects of myopic spectacle correction and radial refractive gradient spectacles on peripheral refraction. *Vision Res.* 2009
- 2 Smith EL 3rd. Prentice Award Lecture 2010: A case for peripheral optical treatment strategies for myopi. *Optom Vis Sci.* 2011
- 3 Rosenfield M, Gilmartin B. *Myopi and Near-work: Butterworth-Heinemann;* 1998.
- 4 Mutti DO, Mitchell GL, Moeschberger ML, Jones LA, Zadnik K. Parental myopi, 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 myopi 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 myopi: 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 myopi. *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 myopi 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 myopi. *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 progressiruiushchei miopiei [Langsigtede resultater af korrigerig af perifokal defokusering med brilleglas hos børn med progressiv myopi]. *Vestn Oftalmol.* 2019

2 Anvendelsesbegrænsninger og forudsigelig misbrug

- MyCon-glas er udviklet specielt til at bremse udviklingen af myopi hos børn. Alligevel er det på trods af de undersøgelser, der er blevet gennemført, ikke muligt at garantere maksimal reduktion i udvikling af myopi, hvilket til dels skyldes påvirkningen fra genetiske og miljømæssige faktorer.
- Ifølge retningslinjerne fra International Myopi Institute (IMI) omfatter den bedste praksis for håndtering af myopi fuld korrigerig af myopiske brydningsfejl, uddannelse i og behandling af risikofaktorer samt øjensundhed.
- MyCon-glas giver brillebæreren et stort synsomsråde. På grund af den perifere progressive og asymmetriske defokuserig i den horisontale meridian kan der dog være mindre brugbare synsomsråder end ved konventionelle enkeltstyrkeglas.
- MyCon-glas anbefales ikke til meget kurvede stel med glas med styrke og med meget hældning.
- Toned MyCon-glas er beregnet til brug i meget kraftigt lys og udendørs. Indendørs brug af farvede glas for at reducere lysindfaldet i øjnene bør undgås, da det er fastslået, at styrken og sammensætningen af naturligt lys har en forebyggende virkning på udviklingen af myopi.
- De beskrevne ansvarsbegrænsninger og forudsigelig misbrug er kun eksempler og skal ikke anses som værende fuldt dækkende. Der henvises til afsnittet "Anvendelsesformål" og "Korrekt brug".

3 Korrekt brug

- For at udnytte MyCon-glassenes optiske ydeevne fuldt ud og for at sikre korrekt centrering af glassene i barnets ansigt er det absolut nødvendigt, at brillestellets anatomiske pasform passer til brillebærerens ansigt.
- Brillestellet skal mindst opfylde følgende kriterier med hensyn til størrelse og centrering:



Figur 4: Anbefalede minimummonteringsdimensioner og centreringens placering

- Hornhindens toppunktafstand (CVD) må ikke overstige 14 mm.
- Det færdige brillestel må ikke ændres efterfølgende af optikeren eller brillebæreren.
- MyCon-glas skal ligesom alle sfæriske og asfæriske standardglas med enkeltstyrke være centreret i overensstemmelse med kravet til øjets rotationscentrum, f.eks. så glassets centreringpunkt i stellet vertikale plan stemmer overens med brillebærerens pupilcentre i synslinjen på nul.



Figur 5: Hovedets placering under tilpasning i henhold til kravet til øjets rotationscentrum

- Glassene skal tilpasses i overensstemmelse med de angivne centreringsspecifikationer, og de færdige briller skal tilsvare de overførte ordreparametre, så de respektive beregninger er anvendt optimalt.
- MyCon-glas beregnes som alle sfæriske og asfæriske standardglas med enkeltstyrke, der tilpasses i henhold til kravet til øjets rotationscentrum.
- Mycon-glas er kontrolleret med hensyn til tolerance i referencepunktet i henhold til ISO 8980-1 før levering til optikeren. Hvis glassets målte værdier for afstandsreferencepunktet tilsvarede ordreværdierne på brilleetuiet, når tolerancen er taget i betragtning, korrigerer MyCon-glasset fuldt ud i brugssituationen.
- Ved MyCon-glas bruges der et stempel til at markere højre eller venstre glas, centreringpunktet og glasset horisontalt.
- MyCon-glas er forsynet med permanent mærkning (indgravering). Formålet med indgraveringen er at identificere producent og glastype samt at kunne rekonstruere afstandsreferencepunktet. Indgraveringerne er typisk kun synlige, når glasset holdes mod lyset på en lys/mørk kant.
- Enkelte og gentagne ordrer på MyCon-glas er mulige. Ved bestilling af enkelte glas anbefales det at kende værdierne for det modsvarende glas og inkludere disse i ordren, så der bliver taget hensyn til dem i beregningen.
- For at opnå den ønskede forebyggende effekt og bremse udviklingen af myopi må MyCon-glas ikke kombineres med andre glas i et par briller.
- Yderligere oplysninger om MyCon-glas kan findes i det gældende Rodenstock-produktkatalog, i hvidbogen "MyCon by Rodenstock" og i Rodenstock Consulting-programmet.

4 Risici og bivirkninger



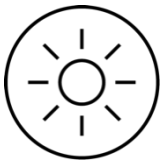
Det kan variere fra barn til barn, hvor lang tid det tager at vænne sig til MyCon-brillerne (normalt en til to uger).



Som følge af den horisontale defokusering kan der i den første fase forekomme svømmeeffekter og forvrængninger i glassets perifere områder kombineret med en ændret rumopfattelse.

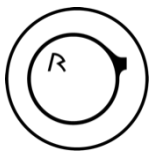
I tilvænningsfasen skal følgende aktiviteter derfor ske med forsigtighed:

- Intensive sportsaktiviteter og skoleidræt
- Cykling og andre transportmidler



Den bedste effekt med hensyn til forebyggelse af myopi opnås, hvis følgende anbefalinger også overholdes:

- Der tilbringes mindst to timer udendørs.
- Der holdes regelmæssige pauser ved længerevarende arbejde på tæt hold.
- Der er god belysning og tilstrækkeligt store arbejdsafstande.



Rodenstock anbefaler regelmæssig overvågning af behandlingsforløbet.

- MyCon-brillernes placering
- refraktionsdataene
- udviklingen af myopi

Yderligere oplysninger om Rodenstock-glas kan findes i Rodenstocks generelle brugsanvisning.

Kontakt

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstrasse 33
80687 München
www.rodenstock.com