

Gebrauchsinformationen Rodenstock MyCon Brillengläser Für Augenoptiker

Inhaltsverzeichnis

1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	1
1.1	Anwendungszweck & Zielgruppe.....	1
1.2	Aufbau von MyCon Brillengläsern	1
1.3	Weiterführende Informationen	2
2	Gebrauchseinschränkungen & vorhersehbarer Missbrauch.....	5
3	Richtige Anwendung	6
4	Risiken & Nebenwirkungen	8

Gebrauchsinformationen Rodenstock MyCon Brillengläser Für Augenoptiker

Beim Verkauf von Medizinprodukten ist der Anpasser, nachfolgend Augenoptiker genannt, verpflichtet, den Endverbraucher, nachfolgend Brillenträger genannt, über Nutzungseinschränkungen – am besten schriftlich – zu informieren.

Überzeugen Sie mit Ihrer Fachkompetenz, indem Sie Ihren Kunden im Rahmen Ihres individuellen und persönlichen Beratungsgesprächs auch auf relevante Gebrauchseinschränkungen hinweisen.

Wichtige Informationen zu Rodenstock Brillengläsern finden Sie jederzeit unter <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

1.1 Anwendungszweck & Zielgruppe

- MyCon Brillengläser sind Brillengläser für Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahren. Sie dienen der Korrektur der Kurzsichtigkeit (Myopie) und/oder der Myopieprävention. Eine Korrektur in Kombination mit Astigmatismus (Stabsichtigkeit) sowie Stellungsfehlern der Augen ist möglich.
- MyCon Brillengläser sind zur ständigen Verwendung in einer Brille konzipiert.
- MyCon Brillengläser werden für die Fernkorrektur verwendet. Da Kinder und Jugendliche i.d.R. über ein ausreichend großes Akkommodationsvermögen verfügen, können diese mit einer MyCon Brille für die Ferne durch den Einsatz ihrer Akkommodation in allen Entfernungen bis hin zur Nähe scharf sehen.

1.2 Aufbau von MyCon Brillengläsern

- 1 Zentraler Sehbereich**
Scharfes Sehen im zentralen Fernbereich.

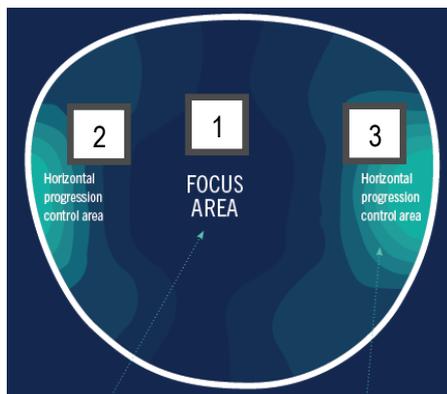


Abbildung 1: Schematischer Aufbau eines MyCon Brillenglasses

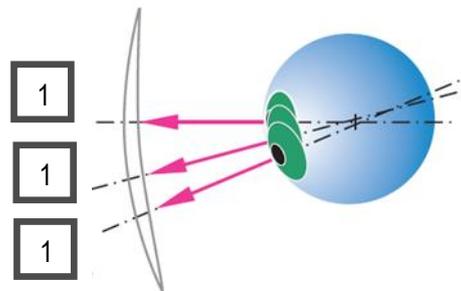


Abbildung 2: Vertikale Blickauslenkung beim Blick durch ein MyCon Brillenglas

- 2 Nasaler Brillenglasbereich mit peripherer Defokussierung**
Die im Brillenglas induzierte Defokussierung im horizontalen Meridian ist auf der nasalen und temporalen Seite asymmetrisch: Die nasale Defokussierung beträgt ca. 2,00 dpt.

- 3 Temporaler Brillenglasbereich mit peripherer Defokussierung**
Die Defokussierung auf der temporalen Seite ist größer und erreicht einen Wert von ca. 2,50 dpt.

1.3 Weiterführende Informationen

- Grundlage für die Berechnung der MyCon Brillengläser ist die Fernrefraktion.
- Normale Einstärkengläser korrigieren Kurzsichtigkeit und ermöglichen zentral scharfes Sehen. Sie sind jedoch nicht dafür ausgelegt, das Wachstum des Auges oder das Fortschreiten der Myopie zu kontrollieren. Sie erzeugen in der Peripherie der Netzhaut Licht, das theoretisch hinter der Netzhaut auftrifft¹, wodurch eine periphere Hyperopie entsteht². Manche Augen versuchen, sich an den durch die periphere Unschärfe verursachten Wachstumsreiz anzupassen und wachsen stärker, als gewünscht, was dazu führt, dass die Myopie weiter fortschreitet.

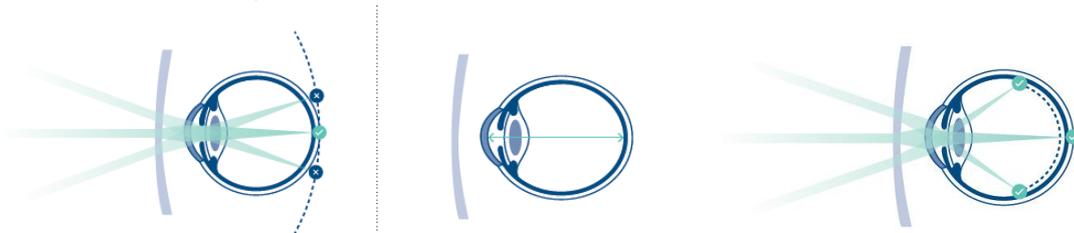


Abbildung 3: Sehen mit herkömmlichen Einstärkengläsern (links). Durch die periphere Unschärfe kann ein Wachstumsreiz ausgelöst werden, an den sich manche Augen durch ein verstärktes Längenwachstum anzupassen versuchen (Mitte). Mit MyCon Brillengläsern wird das Licht in der Peripherie des Glases so gebrochen, dass es vor der Netzhaut auftrifft, was das Augenwachstum verlangsamt (rechts).

- Bei der Entwicklung der MyCon Brillengläser wurden verschiedene Studien herangezogen, die zu den folgenden Schlussfolgerungen führten:
 - Es besteht ein Zusammenhang zwischen längerer Naharbeit und der Entwicklung von Myopie.^{3, 4, 5, 6}
 - Die periphere Refraktion und die Augenlänge variieren in verschiedenen Teilen der Netzhaut.^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Unterschiede in der Asymmetrie der peripheren Refraktion und der entsprechenden peripheren Augenform wurden für verschiedene Refraktionsgruppen sowie progressive und nicht-progressive Myopie nachgewiesen.^{12, 13, 14}
 - Die Hypothese, dass das Risiko größer ist, eine Myopie zu entwickeln, wenn peripher der Focus hinter der Netzhaut liegt sowohl beim Blick in die Ferne^{8, 10} als auch in die Nähe, legt den Gedanken nahe, "frühzeitig mit einer Behandlung zu beginnen, um die Myopie [-progression] zu verringern oder ganz zu vermeiden, vielleicht durch Einführung einer peripheren Myopie".¹⁵

Deshalb bieten MyCon Brillengläser eine asymmetrische Wirkungsverteilung, um den peripheren Fokus günstig zu beeinflussen und so die Myopieprogression zu bremsen.

- Effizienz des Wirkungsprinzips: Eine unabhängige klinische 5-Jahres-Studie an 7–14-jährigen kaukasischen Kindern hat gezeigt, dass Myopiemanagement-Brillengläser – vergleichbar mit dem Prinzip des MyCon-Glases – das Fortschreiten der Myopie wirksam um bis zu 40% reduzieren können. Darüber hinaus konnte die axiale Baulänge nach 2 Jahren um bis 56 % und nach 4 bis 5 Jahren um bis zu 35 % reduziert werden.¹⁶
Die Ergebnisse der Augenlängenmessungen zeigen eine Wirksamkeit bei der Verlangsamung der Myopieprogression von bis zu 56 % nach 2 Jahren.
Die Verringerung der Myopieprogression ist bei Brillengläsern, die auf dem MyCon-Prinzip beruhen, auch nach 4 bis 5 Jahren noch vorhanden. Der Effekt beträgt etwa 35 % für die Augenlänge bzw. 40 % in Bezug auf die Refraktion.
- Die asymmetrische Verteilung des horizontalen Defokus optimiert die Wirkung und reduziert die Bereiche des unscharfen Sehens.
- Es wird empfohlen, regelmäßig Nachsorgetermine zur Kontrolle des Sitzes der Brille, zur Überprüfung der Refraktionsdaten und des Fortschreitens der Myopie zu vereinbaren.
- Myopie-Management - optionale Empfehlungen:
Beim ersten Besuch ist eine umfassende Beurteilung der Augengesundheit und der Sehgewohnheiten des Kindes zu empfehlen, um die Risikofaktoren für Myopie zu ermitteln.

Anamnese

Die Informationen sollen in geordneter Weise dokumentiert werden, wobei die folgenden grundlegenden Angaben zu beachten sind:

- Vollständiger Vor- und Nachname des Kunden
- Alter
- Geschlecht
- Ethnische Zugehörigkeit
- Systemische Krankheiten
- Familienanamnese (elterliche Fehlsichtigkeit, Glaukom, Makulopathien usw.)

Refraktions-/Korrektionsentwicklung

- Alter des Auftretens der Fehlsichtigkeit (falls zutreffend)
- Verwendete optische Korrektur (falls zutreffend)
- Datum der letzten Kontrolluntersuchung

Lebensstil

- Zeit, die im Freien verbracht wird
- Zeit, die in Innenräumen / mit Aufgaben im Nahbereich verbracht wird

Untersuchung

Rodenstock empfiehlt, beim ersten Besuch eine umfassende Augenuntersuchung durchzuführen, die Folgendes umfasst:

- Subjektive Refraktion (wenn möglich mit Zykloplegie)
- Messung der monokularen und binokularen Sehschärfe mit und ohne Korrektur

Axiale Baulänge der Augen (fakultativ)

- Die Messung der axialen Baulänge der Augen gewinnt bei der Behandlung der Myopie immer mehr an Bedeutung, da sie objektive und sehr genaue Daten liefert.
- (Nicht obligatorisch für die Anpassung von MyCon. Nur für die Beobachtung der weiteren Entwicklung der axialen Baulänge)

Untersuchung der Augengesundheit

- Der Augenoptiker soll Kindern mit Refraktionsfehlern regelmäßige Besuche beim Augenarzt (Augenarzt, Optometrist) empfehlen, um die Gesundheit der Augen im Allgemeinen zu überprüfen.

- MyCon Brillengläser erfüllen die nach EN ISO 14889 und 8980-3:2013 vorgeschriebenen Kriterien für Verkehrstauglichkeit.
- Die Zufriedenheitsgarantie für MyCon Brillengläser gilt nur für den beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch und bei ordnungsgemäßer Anwendung.

Quellen

- 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 miopieï [Long-term results of perifocal defocus spectacle lens correction in children with progressive myopia]. *Vestn Oftalmol.* 2019

2 Gebrauchseinschränkungen & vorhersehbarer Missbrauch

- MyCon Brillengläser wurden speziell entwickelt, um das Fortschreiten der Myopie bei Kindern zu verlangsamen. Dennoch ist es trotz der durchgeführten Studien nicht möglich, eine maximale Verlangsamung der Myopie zu gewährleisten, was unter anderem auf den Einfluss genetischer und umweltbedingter Faktoren zurückzuführen ist.
- Den Leitlinien des Internationalen Myopie-Instituts (IMI) zufolge sollte daher zusätzlich zur vollständigen Korrektur der Myopie, sowohl die Aufklärung über Risikofaktoren und deren Behandlung als auch die visuelle Gesundheit eine Rolle spielen, um die Myopie bestmöglich zu behandeln.
- MyCon Brillengläser bieten dem Brillenträger große Sehbereiche. Durch die periphere progressive und asymmetrische Defokussierung im horizontalen Meridian kann es jedoch im Vergleich zu herkömmlichen Einstärkengläsern zu kleineren nutzbaren Sehbereichen kommen.
- MyCon-Brillengläser sind nicht für stark durchgebogene Korrektionsfassungen mit stark verkippten Brillengläsern empfohlen.
- Getönte MyCon Brillengläser sind für die Verwendung bei sehr hellem Licht und draußen bestimmt. Es soll vermieden werden, in Innenräumen durch getönte Gläser das in die Augen einfallende Licht zu reduzieren, weil bekannt ist, dass Stärke und Zusammensetzung des natürlichen Lichts einen präventiven Effekt bei der Myopieentwicklung hat.
- Die genannten Punkte für Gebrauchseinschränkungen und vorhersehbaren Missbrauch stellen lediglich Beispiele dar und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es wird auf die Inhalte des Kapitels „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“ und „Richtige Anwendung“ verwiesen.

3 Richtige Anwendung

- Um die optische Leistungsfähigkeit der MyCon Brillengläser voll auszuschöpfen und eine korrekte Zentrierung der Gläser im Gesicht des Kindes zu gewährleisten, ist eine anatomische Anpassung der Brillenfassung an das Gesicht des Brillenträgers zwingend erforderlich.
- Die Brillenfassung sollte folgende Kriterien bzgl. Größe und Zentrierung mindestens erfüllen:

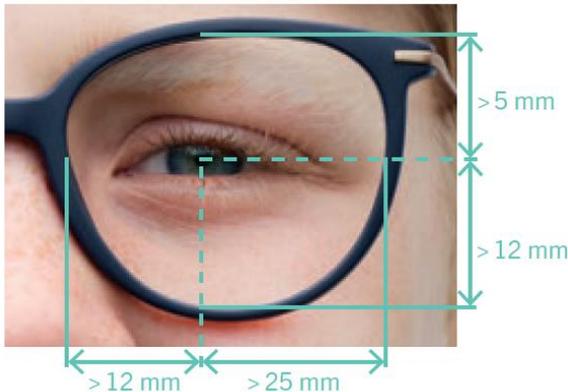


Abbildung 6: Empfohlene Mindest-Fassungsmaße und Zentrierpunktposition

- Der Hornhautscheitelabstand (HSA) sollte höchstens 14 mm betragen.
- Die angepasste Brillenfassung sollte im Nachhinein nicht vom Augenoptiker oder Brillenträger verändert werden.
- MyCon Brillengläser sind wie alle sphärischen und asphärischen Standard Einstärkengläser so zu zentrieren, dass der Zentrierpunkt bei senkrechter Fassungsebene und Nullblickrichtung mit den Pupillenmitten des Brillenträgers zur Deckung kommt (Augendrehpunktforderung).



Abbildung 7: Kopfhaltung bei Anpassung nach Augendrehpunktforderung

- Die Brillengläser müssen entsprechend der vorgegebenen Zentriervorgaben eingearbeitet werden und die resultierende Brille den übermittelten Bestellparametern entsprechen, damit die jeweiligen Berechnungen optimal zum Tragen kommen.
- MyCon Brillengläser werden wie alle sphärischen und asphärischen Standard Einstärkengläser berechnet, die nach Augendrehpunktforderung angepasst werden.
- MyCon Brillengläser werden entsprechend ISO 8980-1 vor Auslieferung an den Augenoptiker im Bezugspunkt auf Toleranzhaltigkeit überprüft. Entsprechen die gemessenen Werte des Brillenglases im Bezugspunkt Ferne unter Beachtung der Toleranz den Bestellwerten auf der Brillenglastüte, so ist das MyCon Brillenglas in der Gebrauchssituation vollkorrigierend.
- Bei MyCon Brillengläsern werden mittels eines Stempels das rechte bzw. linke Glas, der Zentrierpunkt und die Glashorizontale gekennzeichnet.
- MyCon Brillengläser werden mit Permanentmarkierungen (Gravuren) versehen. Diese dienen der Identifikation des Herstellers und des Glastyps sowie der Rekonstruktion des Bezugspunktes Ferne. Die Gravuren sind i.d.R. nur erkennbar, wenn das Glas gegen das Licht an eine Hell-Dunkelkante gehalten wird.
- Einzel- und Nachbestellungen von MyCon Brillengläsern sind grundsätzlich möglich. Bei Einzelglasbestellungen wird empfohlen, die Werte des Gegenglases zu kennen und bei der Bestellung mitanzugeben, damit diese bei der Berechnung berücksichtigt werden können.
- Um den gewünschten Präventionseffekt zu erzielen und das Fortschreiten der Myopie zu begrenzen, dürfen MyCon Brillengläser nicht mit anderen Brillengläsern in einer Brille gepaart werden.

- Weiterführende Informationen zu MyCon Brillengläsern sind im aktuellen Rodenstock Produktkatalog, im White paper „MyCon by Rodenstock“ und im Rodenstock Beratungsprogramm zu finden.

4 Risiken & Nebenwirkungen



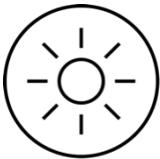
Die Gewöhnungszeit an die MyCon Brille kann von Kind zu Kind individuell variieren (in der Regel ein bis zwei Wochen).



Anfangs können aufgrund der horizontalen Defokussierung Schaukelbewegungen und Verzeichnungen in den Randbereichen des Brillenglases verbunden mit einer veränderten Raumwahrnehmung wahrgenommen werden.

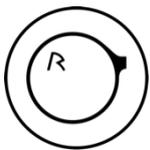
In der Eingewöhnungsphase sollten folgende Tätigkeiten daher vorsichtig ausgeübt:

- Intensive sportliche Aktivitäten und Schulsport
- Fahrradfahren und sonstige Fortbewegungsmittel



Die besten Effekte hinsichtlich der Myopieprävention werden erzielt, wenn zusätzlich folgende Empfehlungen beachtet werden:

- Mindestens zwei Stunden an der frischen Luft verbringen,
- regelmäßige Pausen bei längerer Naharbeit und
- gute Beleuchtung und ausreichend große Arbeitsabstände sicherstellen



Rodenstock empfiehlt regelmäßige Verlaufskontrollen bzgl.

- des Sitzes der MyCon Brille,
- der Refraktionsdaten und
- des Fortschreitens der Myopie

Weiterführende Informationen zu Rodenstock Brillengläsern finden Sie in den „Gebrauchsinformationen Rodenstock Allgemeines“.

Kontakt

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstraße 33
80687 München
www.rodstock.com